SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 168

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 20 luglio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA GIOVENTÙ E DEL SERVIZIO CIVILE NAZIONALE

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 19 maggio 2016, n. **134**.

Regolamento concernente l'applicazione del fattore climatico (CFF) alla formula per l'efficienza del recupero energetico dei rifiuti negli impianti di incenerimento.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e, in particolare, l'articolo 38, comma 1, che stabilisce che è possibile prendere in considerazione, ai fini del calcolo dell'efficienza energetica degli impianti di incenerimento, le condizioni climatiche locali, come, ad esempio, la rigidità del clima e il bisogno di riscaldamento, nella misura in cui influenzano i quantitativi di energia che possono essere tecnicamente usati o prodotti sotto forma di energia elettrica, termica, raffreddamento o vapore;

Vista la direttiva (UE) 2015/1127 della Commissione, del 10 luglio 2015, che sostituisce l'allegato II della direttiva 2008/98/CE ed individua un fattore climatico di correzione per il calcolo dell'efficienza energetica degli impianti di incenerimento dei rifiuti solidi urbani (cosiddetta formula R1);

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, e, in particolare, la nota 4 dell'allegato C alla Parte Quarta;

Visto l'articolo 264, comma 2-*bis*, del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che stabilisce che «Le integrazioni e le modifiche degli allegati alle norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati del presente decreto sono adottate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dello sviluppo economico, previo parere dell'ISPRA, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 7 agosto 2013 recante «Applicazione della formula per il calcolo dell'efficienza energetica degli impianti di incenerimento in relazione alla condizioni climatiche» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica del 19 agosto 2013, n. 193, che, nelle more dell'emanazione, a livello europeo, di misure di attuazione del citato articolo 38, comma 1 della direttiva 2008/98/CE, ha individuato un fattore di correzione fra quelli proposti nel documento «*Energy recovery Efficiency in Municipal Solid Waste-to-Energy plants in relation to local climate conditions*», redatto, nel maggio 2012, su incarico della Commissione europea, da ESWET (*European Suppliers of Waste to Energy Technology*) al fine di definire fattori climatici correttivi per gli inceneritori da applicare in ambito europeo;

Considerato che, a seguito della adozione del citato decreto 7 agosto 2013, la Commissione europea, ad ottobre 2013, ha proceduto all'apertura del caso EU-PILOT 5714/13/ENVI, invitando il Governo italiano a modificarlo. EU-PILOT chiuso negativamente in data 8 maggio 2014;

Vista la preventiva comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede che «alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento giuridico ….» sia data attuazione «con decreto ministeriale adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400»;

Considerato che la direttiva 2015/1127 individua un fattore climatico di correzione diverso da quello adottato nel citato decreto 7 agosto 2013 e pertanto è necessario adeguare la normativa italiana alla direttiva 2015/1127/UE;

Acquisito ai sensi dell'articolo 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, il parere favorevole reso dal Dipartimento per le politiche europee della Presidenza del Consiglio dei ministri con nota prot. USSDPE – 831 del 24 febbraio 2016;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 18 giugno 2015;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) reso con nota 43849 del 6 ottobre 2015;

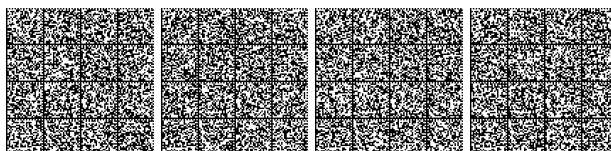
Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 19 novembre 2015;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi della citata legge n. 400 del 1988, con nota del 28 gennaio 2016 prot. n. 1979;

ADOTTA
il seguente regolamento

Art. 1.

Modifica dell'allegato «C» alla Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152

1. La nota (4) dell'allegato «C» alla Parte Quarta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, è sostituita dalla nota (4) dell'allegato 1 al presente decreto.

Art. 2.

Abrogazioni

1. Il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 7 agosto 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013 è abrogato.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo dalla data della sua pubblicazione.

Roma, 19 maggio 2016

Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare
GALLETTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro
dello sviluppo economico
CALENDA

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti l'8 luglio 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2180

ALLEGATO *1*

(articolo 1)

< (4) Gli impianti di incenerimento dei rifiuti solidi urbani sono compresi solo se la loro efficienza energetica è uguale o superiore a:

— 0,60 per gli impianti funzionanti e autorizzati in conformità della normativa comunitaria applicabile anteriormente al 1° gennaio 2009,

— 0,65 per gli impianti autorizzati dopo il 31 dicembre 2008,

calcolata con la seguente formula:

Efficienza energetica = {(Ep – (Ef + *Ei)*)/(0,97 × (Ew + *Ef)*)}* CCF

dove:

Ep = energia annua prodotta sotto forma di energia termica o elettrica. È calcolata moltiplicando l'energia sotto forma di elettricità per 2,6 e l'energia termica prodotta per uso commerciale per 1,1 (GJ/anno)

Ef = alimentazione annua di energia nel sistema con combustibili che contribuiscono alla produzione di vapore (GJ/anno)

Ew = energia annua contenuta nei rifiuti trattati calcolata in base al potere calorifico netto dei rifiuti (GJ/anno)

Ei = energia annua importata, escluse Ew ed Ef (GJ/anno)

0,97 = fattore corrispondente alle perdite di energia dovute alle ceneri pesanti (scorie) e alle radiazioni.

CCF = valore del fattore di correzione corrispondente all'area climatica nella quale insiste l'impianto di incenerimento (Climate Correction Factor).

1. Per gli impianti funzionanti e autorizzati in conformità alla legislazione applicabile nell'Unione europea prima del 1 settembre 2015, CCF è uguale a:

CCF = 1 se HDDLLT >= 3350

CCF = 1,25 se HDDLLT <= 2150

CCF = - (0,25/1200) × HDDLLT + 1,698 se 2150 < HDDLLT < 3350

2. Per gli impianti autorizzati dopo il 31 agosto 2015 e per gli impianti di cui al punto 1 dopo il 31 dicembre 2029, CCF è uguale a:

CCF = 1 se HDDLLT >= 3350

CCF = 1,12 se HDDLLT <= 2150

CCF = - (0,12/1200) x HDDLLT + 1,335 se 2150 < HDDLLT < 3350

I valori di CCF sono approssimati alla terza cifra decimale.

Dove:

HDDLLT, ovvero HDD locale a lungo termine, è uguale alla media ventennale dei valori di HDDanno calcolati nell'area di riferimento come segue:

$$\text{HDDLLT} = \frac{\sum_{1}^{20} HDDanno}{20}$$

HDDanno è il grado di riscaldamento annuo calcolati nell'area di riferimento come segue:

HDDanno = ∑HDDi

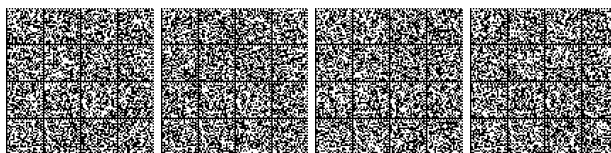
HDDi è il grado di riscaldamento giornaliero dello i-esimo giorno

Pari a:

HDDi = (18°C – Tm) se Tm ≤ 15°C

HDDi = 0 se Tm > 15°C

Essendo Tm la temperatura media giornaliera, calcolata come (Tmin + Tmax)/2, del giorno "i" dell'anno di riferimento nell'area di riferimento.

I valori di temperatura sono quelli ufficiali dell'aeronautica militare della stazione meteorologica più rappresentativa in termini di prossimità e quota del sito dell'impianto di incenerimento. Se nessuna stazione dell'aeronautica militare è rappresentativa del sito dell'impianto di incenerimento o non presenta una sufficiente disponibilità di

dati è possibile fare riferimento a dati di temperatura acquisiti da altre istituzioni del territorio, quali ad esempio le ARPA regionali o altre reti locali.

La formula si applica conformemente al documento di riferimento sulle migliori tecniche disponibili per l'incenerimento dei rifiuti.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUCE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 38, comma 1, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2008/98/CE del 19 novembre 2008 (relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive), pubblicata nella G.U.U.E. 22 novembre 2008, n. L 312:

«Art. 38 *(Interpretazione e adeguamento al progresso tecnico)*. — 1. La Commissione può elaborare orientamenti per l'interpretazione delle definizioni di recupero e di smaltimento.

Se necessario, l'applicazione della formula per gli impianti di incenerimento di cui all'allegato II, codice R1, è specificata. È possibile considerare le condizioni climatiche locali, ad esempio la rigidità del clima e il bisogno di riscaldamento nella misura in cui influenzano i quantitativi di energia che possono essere tecnicamente usati o prodotti sotto forma di energia elettrica, termica, raffreddamento o vapore. Anche le condizioni locali delle regioni ultraperiferiche di cui all'art. 299, paragrafo 2, quarto comma, del trattato e dei territori di cui all'art. 25 dell'atto di adesione del 1985 possono essere prese in considerazione. Tale misura, intesa a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'art. 39, paragrafo 2.

(*Omissis*).».

— La direttiva n. 2015/1127 del 10 luglio 2015, della Commissione che sostituisce l'allegato II della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive), è pubblicata nella G.U.U.E. 11 luglio 2015, n. L 184.

— Il testo del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (Norme in materia ambientale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2006, n. 88, S.O. n. 96.

Il testo dell'Allegato II alla citata direttiva n. 2008/98/CE è pubblicato nella G.U.U.E. 22 novembre 2008, n. L 312.

— Si riporta il testo dell'art. 264, comma 2-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152 del 2006:

«Art. 264 *(Abrogazione di norme)*. — (*Omissis*).

2-*bis*. Le integrazioni e le modifiche degli allegati alle norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati del presente decreto sono adottate con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro dello sviluppo economico, previo parere dell'ISPRA, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.».

— Si riporta il testo dell'art. 36, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 36 *(Adeguamenti tecnici e atti di esecuzione dell'Unione europea)*. — 1. Alle norme dell'Unione europea non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, e agli atti di esecuzione non autonomamente applicabili, adottati dal Consiglio dell'Unione europea o dalla Commissione europea in esecuzione di atti dell'Unione europea già recepiti o già efficaci nell'ordinamento nazionale, è data attuazione, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri o al Ministro per gli affari europei.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 8, del decreto legislativo n. 281 del 28 agosto 1997 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

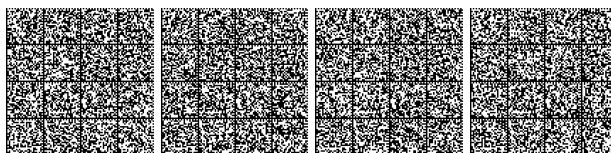
2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM (14).

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al testo del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, modificato dal presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

16G00148

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 giugno 2016.

Rideterminazione del tasso di interesse da corrispondere sulle somme depositate nelle contabilità speciali fruttifere degli enti ed organismi pubblici.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 29 ottobre 1984, n. 720 e successive modificazioni, riguardante l'istituzione del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici, la quale prevede all'art. 1, che con decreto del Ministero dell'economia, viene fissato il tasso di interesse da corrispondere sulle somme versate nelle contabilità speciali fruttifere in una misura compresa tra il valore dell'interesse corrisposto per i depositi sui libretti postali di risparmio e quello previsto per i buoni ordinari del Tesoro a scadenza trimestrale;

Visto il decreto ministeriale del 22 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2016, che ha fissato nella misura dello 0,05% lordo il tasso d'interesse da corrispondere sulle predette contabilità speciali fruttifere a decorrere dal 1° luglio 2015;

Vista la nota DT 49057 del 23 maggio 2016 con la quale il Dipartimento del Tesoro segnala la necessità di adeguare il tasso d'interesse sulle contabilità speciali fruttifere in relazione all'attuale livello dei tassi d'interesse di riferimento;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dalla legge 15 luglio 2002, n. 145;

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dal 1° gennaio 2016 il tasso d'interesse annuo posticipato da corrispondere, ai sensi dell'art. 1, terzo comma, della legge 29 ottobre 1984, n. 720 e successive modificazioni, sulle somme depositate nelle contabilità speciali fruttifere degli enti ed organismi pubblici è determinato nella misura dello 0,001% lordo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2016

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

16A05259

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Oliocin Natria».

IL DIRETTORE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150», recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2015 dall'impresa Bayer CropScience S.r.l con sede legale in Milano, viale Certosa, 130, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato OLIOCIN NATRIA contenente la sostanza attiva olio minerale di paraffina, con il N.CAS 8042-47-5, uguale al prodotto di riferimento denominato Oliocin registrato al n. 3065 con d.d. in data 23 aprile 1979, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 23 aprile 2015, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Oliocin registrato al n. 3065;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 29 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/17/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva olio di paraffina CAS 8042-47-5 nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/1995;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto regolamento e riportata nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/1995, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e n. 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/1995;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 29 dicembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019 l'Impresa Bayer CropScience S.r.l con sede legale in Milano, viale Certosa, 130, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Oliocin Natria con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 10 - 15 - 30 - 40 - 50 - 75 - 100 - 250 - 500.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti esteri:

Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia);

Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle imprese:

Bayer CropScience S.r.l. – Filago (Bergamo);

Irca Service SpA – Fornovo S. Giovanni (Bergamo).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16434.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal reg. n. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it all'impresa interessata.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

OLIOCIN® NATRIA

Olio minerale emulsionato ad elevato grado di insulfonabilità (95%) – Emulsione olio in acqua
Insetticida-acaricida per la lotta contro cocciniglie, uova di afidi e di ragnetti rossi degli agrumi, delle piante ornamentali in pieno campo, delle piante da frutto e dell'olivo

COMPOSIZIONE
g 100 di Oliocin Natria® contengono
g 80 di olio minerale (CAS 8042-47-5) al 95% di insulfonabilità (= 696 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.

CONSIGLI DI PRUDENZA
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Consultare un Centro Antiveleni.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

ISTRUZIONI PER L'USO
Dosi d'impiego:

- 1,5-2 % (oppure 1% in miscela con esteri fosforici) per trattamenti primaverili-estivi agli agrumi (arancio, mandarancio, mandarino, limone, pompelmo) ed alle piante ornamentali in pieno campo.
- 3-3,5% (oppure 3% in miscela con esteri fosforici) per trattamenti di fine inverno per pero e melo (ingrossamento, apertura delle gemme), vite, drupacee (pesco, susino, albicocco e ciliegio) alla fase dell'ingrossamento delle gemme.
- 3-3,5% per trattamenti a completa caduta foglie contro Cocciniglia di San Josè (*Quadraspidiotus perniciosus*) e cocciniglia bianca del pesco (*Diaspis pentagona*) (pero, melo, pesco, nettarino, percoche, susino, ciliegio, albicocco).

Olivo: 1-1,5 % contro cocciniglie (*Saissetia oleae, Parlatoria oleae, Lichtensia viburnii, Euphilippia olivina*) per trattamenti estivi (agosto-settembre) o in alternativa invernali (oppure 1% in miscela con esteri fosforici, con azione anche contro *Euphyllura olivina, Prays oleae, Phloeotribus scarabaeoides*).

N.B. 1) Le dosi si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale. 2) I trattamenti con Oliocin Natria in miscela con esteri fosforici permettono di distruggere anche uova di afidi, psilla del pero, larve defogliatrici, minatrici delle foglie e verme delle mele e delle pere. 3) Oliocin Natria può essere impiegato su bietole da zucchero e mais in miscela con diserbanti per aumentare l'efficacia, alle dosi di l 1-2/ha per barbabietola da zucchero e l 6-10/ha per mais.

Momento del trattamento: per gli agrumi si consigliano due trattamenti, il primo in inverno fra l'epoca di raccolta e la fioritura, il secondo in estate fra giugno ed agosto.
Compatibilità: Oliocin Natria non è miscibile con la poltiglia bordolese, i polisolfuri e i prodotti a base di captano, zolfo e TMTD.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta. Agitare bene il prodotto prima di ogni prelievo.
Fitotossicità: dopo trattamenti con poltiglia bordolese, polisolfuri, prodotti a base di captan, zolfo e TMTD, l'Oliocin Natria deve essere impiegato con un intervallo di tempo di almeno 2 settimane.

Sospendere i trattamenti 20 giorni prima del raccolto

Attenzione. Da impiegare esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore, completamente svuotato, non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Conservare al riparo dal gelo.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa, 130 – 20156 – Milano - Tel 02/3972.1
Registrazione Ministero Salute n. .... del ....

Officine di produzione: Bayer SAS – Marle-sur-Serre (Francia)
Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)
Bayer CropScience AG – Dormagen (Germania)
I.R.C.A. Service S.p.A. – Fornovo San Giovanni (BG)

Contenuto netto: ml 10 – 15 – 30 – 40 – 50 – 75 - 100 – 250 – 500
Partita n. :

®Marchio registrato Gruppo Bayer
www.bayergarden.it
11/2015

2 6 GEN. 2016
Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

OLIOCIN® NATRIA

Olio minerale emulsionato ad elevato grado di insulfonabilità (95%) – Emulsione olio in acqua
Insetticida-acaricida per la lotta contro cocciniglie, uova di afidi e di ragnetti rossi degli agrumi, delle piante ornamentali in pieno campo, delle piante da frutto e dell'olivo

COMPOSIZIONE

g 100 di Oliocin Natria® contengono
g 80 di olio minerale (CAS 8042-47-5) al 95% di insulfonabilità (= 696 g/l)
coformulanti quanto basta a 100.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa, 130 – 20156 – Milano - Tel 02/3972.1
Registrazione Ministero della Salute n. .... del ....

Contenuto netto: ml 10 – 15 – 30 – 40 – 50 – 75 - 100
Partita n. :

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.bayergarden.it
11/2015

12 6 GEN. 2016
Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ....

16A05248

DECRETO 26 gennaio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Curzeb Plus WP».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

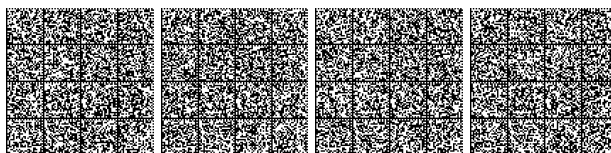
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 14 ottobre 2015 dall'impresa Sapec Agro SA con sede legale in Setùbal (Portogallo), Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias - 2910-440, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CURZEB PLUS WP contenente le sostanze attive cymoxanil e mancozeb uguale al prodotto di riferimento denominato Torero registrato al n. 13778 con D.D. in data

21 dicembre 2010, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data23 aprile 2015, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Torero registrato al n. 13778;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72/EC relativa all'iscrizione della sostanza attiva mancozeb nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125 CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva cimoxanil nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto regolamento e riportate nell'Allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 agosto 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019 l'Impresa Sapec Agro SA con sede legale in Setùbal (Portogallo), Avenida do Rio Tejo - Herdade das Praias - 2910-440, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CURZEB PLUS WP con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,100 - 0,200 - 0,250 - 0,500 - 1- 5 - 10 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero: Sapec Agro S.A. Herdade das Praias 2910 Setùbal (Portogallo).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16533.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della Salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it all'impresa interessata.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

CURZEB PLUS WP

Fungicida a base di Cymoxanil e Mancozeb
Tipo di formulazione : POLVERE BAGNABILE
FRAC 27 cymoxanil FRAC M3 mancozeb

COMPOSIZIONE

Cymoxanil puro	g.	4
Mancozeb	g.	46,5
Coformulanti	q.b. a g.	100

Taglie: kg. 0,100-0,200-0,250-0,500-1-5-10-20

Partita n° ......

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità e al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P261 Evitare di respirare la polvere. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias - 2910-440 Setubal – Portogallo - Tel. +39 02 84944669

Stabilimento di Produzione: SAPEC AGRO S.A., Herdade das Praias - 2910 Setúbal – Portogallo
Distributore: Manica S.p.A. via all'Adige 4 38068 Rovereto (TN) Tel. 0464 433705
Sapec Agro Italia Srl via Varese 25/D 21047 Saronno (VA)

ATTENZIONE

Autorizzazione Ministero della Salute n. ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. Evitare che donne utilizzino il prodotto o siano ad esso comunque esposte. Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto usare occhiali protettivi, maschera per polveri, guanti e tuta da lavoro. Non rientrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CIMOXANIL 4%, MANCOZEB 46,5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
CIMOXANIL: Derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria.
MANCOZEB: Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza. Terapia: sintomatica - AVVERTENZA: Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
Il Curzeb Plus WP è un fungicida in polvere bagnabile che agisce sia per contatto che per penetrazione nei tessuti vegetali con azione citotropica e translaminare. Dotato di azione multisito preventiva, curativa ed eradicante. Agisce contro la Peronospora della VITE, del TABACCO, del POMODORO e della PATATA.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
VITE : contro la Peronospora impiegare 200-300 g di prodotto in 100 litri di acqua. I trattamenti possono essere iniziati quando la vite ha raggiunto lo stadio vegetativo in cui inizia il pericolo di infezioni peronosporiche e proseguiti fino a che persistono le condizioni favorevoli allo sviluppo della malattia.
I trattamenti effettuati in corrispondenza del germogliamento sono efficaci anche nei confronti dell'Escoriosi.
PATATA – POMODORO : contro la Peronospora impiegare 250-300 g di prodotto in 100 litri di acqua. Impiegare la dose di 300-350 g ogni 100 litri di acqua in presenza di attacchi di peronospora ed Alternaria.
TABACCO : contro la Peronospora impiegare 300-350 g di prodotto in 100 litri di acqua. Impiegare la dose più alta in situazione di forte attacco su varietà particolarmente sensibili.

DIVIETO DI IMPIEGO IN SERRA
DIVIETO DI IMPIEGO SU COLTURE DIVERSE DA QUELLE INDICATE

COMPATIBILITÀ
Il prodotto è compatibile con tutti i prodotti fitosanitari a reazione neutra o acida. Si sconsiglia di usare il prodotto in associazione con formulati a reazione alcalina.
Avvertenza : in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.
INTERVALLO DI SICUREZZA: 28 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA
ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI.
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.
DA NON VENDERSI SFUSO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

2 6 GEN. 2016

Etichetta autorizzata con Decreto dirigenziale del ....

CURZEB PLUS WP

Fungicida a base di Cymoxanil e Mancozeb
Tipo di formulazione : POLVERE BAGNABILE
FRAC 27 cymoxanil FRAC M3 mancozeb

COMPOSIZIONE		
Cymoxanil puro	g.	4
Mancozeb	g.	46,5
Coformulanti	q.b. a g.	100

Taglie: kg. 0,100
Partita n° ……

INDICAZIONI DI PERICOLO: H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità e al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P261 Evitare di respirare la polvere. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias - 2910-440 Setubal – Portogallo - Tel. +39 02 84944669

Stabilimento di Produzione: SAPEC AGRO S.A., Herdade das Praias - 2910 Setúbal – Portogallo
Distributore: Manica S.p.A. via all'Adige 4 38068 Rovereto (TN) Tel. 0464 433705
Sapec Agro Italia via Varese 25/D Saronno (VA)

ATTENZIONE

Autorizzazione Ministero della Salute n. ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. Evitare che donne utilizzino il prodotto o siano ad esso comunque esposte. Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto usare occhiali protettivi, maschera per polveri, guanti e tuta da lavoro. Non rientrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CIMOXANIL 4%, MANCOZEB 46,5%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
CIMOXANIL: Derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria.
MANCOZEB: Sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza. Terapia: sintomatica - AVVERTENZA: Consultare un Centro Antiveleni

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI.
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO.
DA NON VENDERSI SFUSO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto dirigenziale del 2 6 GEN. 2016

16A05264

DECRETO 5 febbraio 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Copper Combi WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

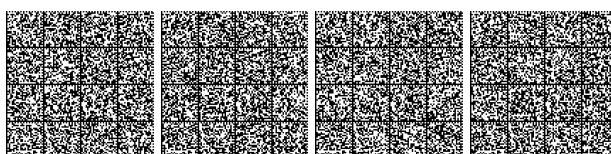
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Vista la domanda presentata in data 13 gennaio 2016 dall'impresa «Isagro SpA», con sede legale in Milano, via Caldera n. 21, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Copper Combi WG» contenente le sostanze attive rame da ossicloruro e rame da idrossido, uguale al prodotto di riferimento denominato «Airone Più» registrato al n. 12737 con d.d. in data 31 luglio 2009, modificato successivamente da ultimo ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 55/2012 in data 10 novembre 2015, dell'impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Airone Più» registrato al n. 12737;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva rame nell'allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal regolamento (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto regolamento e riportate nell'allegato al regolamento UE n. 540/2011;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/232 della commissione del 13 febbraio 2015 che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva rame;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per le sostanze attive in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione, e all'allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 novembre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 15 settembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio».

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 novembre 2016, l'impresa «Isagro SpA», con sede legale in Milano, via Caldera n. 21, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato «Copper Combi WG» con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg: 0.05-0.1-0.2-0.25-0.5-1-5-10-15-20-25.

Il prodotto è prepareato presso gli stabilimenti delle imprese:

Isagro SpA - Adria Cavanella Po (RO);

Isagro SpA - Aprilia (Latina).

Il prodotto è confezionato presso lo stabilimento dell'impresa:

Vebi Istituto Biochimico S.r.l., via Desman n. 43 - 35010 Borgoricco (PD).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16571.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal regolamento n. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

COPPER COMBI WG
Granuli idrodispersibili
Anticrittogamico rameico

COMPOSIZIONE (riferita a 100 g)
Rame metallo
(da ossicloruro tetrarameico e da idrossido 50/50).... g. 28
Coformulanti ....q.b. a g. 100

Registrazione Ministero della Salute n° del
ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3
Via Caldera, 21 - 20124 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901209 (emergenze)

ATTENZIONE

Indicazioni di pericolo (H): H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza (P): P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P275 Non disperdere nell'ambiente.P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa vigente

Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina); stabilimento di confezionamento: Vebi Istituto Biochimico S.r.L., via Desman 43-35010-Borgoricco (Pd)
Contenuto netto: 0.05-0.1- 0.2 - 0.25 - 0.5 - 1 - 5 - 10 - 15 - 20 - 25 Kg
Partita N°......

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia: gastrolusi con soluzione latto-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo: per il resto terapia sintomatica
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il prodotto è un anticrittogamico in granuli idrodispersibili a base di ossicloruro e idrossido di rame. COPPER COMBI WG è efficace nei confronti di numerose malattie fungine e batteriche che colpiscono le colture erbacee ed arboree.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Il prodotto si impiega in trattamenti alla parte aerea, se non diversamente specificato. Le quantità indicate si intendono per 100 litri di acqua, se non diversamente specificato, e per trattamenti effettuati a volume normale (1500-1800 L/ha sui fruttiferi, 1000 L/ha per la vite, 600-800 L/ha nelle altre colture). Nel caso di trattamenti a volume ridotto, adeguare le concentrazioni per mantenere costante la dose per ettaro.
VITE - Peronospora, azione collaterale contro Escoriosi, Marciume nero, Melanosi, Rossore parassitario: intervenire preventivamente alla dose di 200-300 g per 100 l di acqua. Nel caso di elevata pressione infettiva o condizioni atmosferiche particolarmente piovose, può essere utile innalzare la dose a 250-400 g per 100 l di acqua.
POMACEE (Melo, Pero, Cotogno) <u>interrompere i trattamenti ad inizio della fioritura</u>
- trattamenti autunno invernali (2-3 trattamenti: dopo la caduta foglie e in pre-fioritura) dosi massime pari a 2,6 kg s.a/ha
  - Ticchiolatura, Monilia, Septoriosi del pero, Batteriosi ....510-610 g/hl
  - Nectria..220 – 250 g/hl
- trattamenti primaverili contro Ticchiolatura, Monilia, Septoriosi del pero, Batteriosi e Nectria: 250 - 350 g/hl, in funzione delle condizioni climatiche (piogge, temperature, bagnature), della pressione infettiva e dello sviluppo vegetativo della coltura.

Marciume del colletto: 700-800 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.
Pero e Melo - Colpo di fuoco batterico: Trattamenti primaverili ed autunnali alla dose di 250-350 g.
DRUPACEE (pesco, albicocco, ciliegio, susino), mandorlo - Bolla, Corineo, Monilia, Cancro delle drupacee, batteriosi: 700-900 g/hl in trattamenti autunno-invernali (1-3 trattamenti), Marciume del colletto: 600-700 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta. <u>Sono consentiti solo trattamenti invernali.</u>
AGRUMI (arancio, limone, mandarino, clementine, bergamotto, cedro, pomelo, limetta, chinotto, tangerino) - Antracnosi, Cancro gommoso, Mal secco, Marciume o gommosi del colletto, Batteriosi, azione collaterale nei confronti di fumaggine: intervenire 1-4 volte quando si verificano le condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo della malattia alla dose di 350 - 450 g/hl.
Olivo - Occhio di pavone, Fumaggine, Piombatura, Rogna, Lebbra: 450 g/hl nei periodi più favorevoli alle malattie (effettuare 1-4 trattamenti).

Actinidia - Marciume del colletto: 700-800 g. Localizzare i trattamenti al colletto delle piante distribuendo 10-15 litri di sospensione per pianta.
Fragola - Vaiolatura, Marciume del colletto, Batteriosi: trattamenti autunnali, invernali e alla ripresa vegetativa alla dose di 350-400 g (effettuare 2-4 trattamenti).
Fruttiferi a guscio (Noce, Nocciolo, Castagno, Pistacchio e altri fruttiferi a guscio), fichi, melograni, cachi - Cancri rameali, antracnosi e batteriosi: trattamenti autunno-invernali alla dose di 600 g, trattamenti primaverili - estivi alla dose di 450-550 g.

ORTAGGI
Pomodoro - Peronospora: intervenire alla dose di 200-300 g (pari a 1,2-2,4 kg/ha) iniziando i trattamenti alla comparsa delle condizioni favorevoli alle infezioni (piogge, bagnature, elevata umidità) e ripetendoli preferibilmente ogni 7-8 giorni (4-6 trattamenti). In caso di grave rischio elevare la dose a g 400.
Altri ortaggi:
Intervenire alla dose di 350-400 g iniziando i trattamenti alla comparsa delle condizioni favorevoli alle infezioni (effettuare 2-4 trattamenti secondo necessità).
Aglio, Cipolla, Cipolline, Scalogno - Peronospora, azione collaterale su: Muffa grigia, Marciumi batterici; **Pomodoro** - Cladosporiosi, Vaiolatura dei frutti, Marciume zonato, Batteriosi, Marciume nero, Azione collaterale su: Muffa grigia, Alternariosi; **Melanzana** - Antracnosi, Moria delle piantine, azione collaterale su: Muffa grigia, Alternariosi; **Melone (dose Max 3,1 Kg/ha), Zucchino, Cetriolo, Cetriolino** - Maculatura angolare, Peronospora, azione collaterale su: Muffa grigia, Marciume molle batterico; **CAVOLI** – Peronospora, Ruggine bianca, Marciume molle batterico, Marciume nero, Micosferella, azione collaterale su: Muffa grigia - Alternariosi; **Carciofo, Cardo** - Peronospora della lattuga, azione collaterale su Marciume molle batterico; **Finocchio, Sedano, Prezzemolo** - Cercosporiosi del sedano, Septoriosi del sedano, azione collaterale su Marciume molle batterico.

COLTURE INDUSTRIALI
Oleaginose Peronospora, antracnosi: 3,5-4 kg/ha. Intervenire quando si sviluppano le condizioni favorevoli allo sviluppo delle malattie.
Patata - Peronospora, Marciume molle, Alternariosi delle solanacee. Intervenire alla dose di 3,5-4 kg per ettaro, iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità (di norma si effettuano 3-5 trattamenti in tutto).
Barbabietola da zucchero – Cercospora, Peronospora, Ruggine: intervenire alla dose di 3,5-4 kg/ha iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità (di norma si effettuano 2-3 trattamenti indicativamente ogni 20 giorni).
Tabacco - contro Batteriosi (*Pseudomonas tabaci*), antracnosi, peronospora: 3,5 – 4 kg/ha, intervenire in semenzaio ed al trapianto effettuando 2-3 trattamenti ogni 8-10 giorni.
FLOREALI, ORNAMENTALI - Peronospora, Cercospora, Antracnosi, Ruggini, Batteriosi. Intervenire alla dose di 450 g iniziando gli interventi quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità (in media si effettuano 2-6 trattamenti ogni 7-10 giorni).
Cipresso - Cancro del cipresso: Intervenire alla dose di 900-1400 g quando le condizioni sono favorevoli alle malattie e ripetendoli secondo necessità (3 trattamenti ogni 25-30 giorni in primavera e 1-2 trattamenti in autunno).

COMPATIBILITÀ
Il prodotto non è compatibile con i formulati alcalini (polisolfuri, etc.) e quelli contenenti Thiram.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Non trattare durante la fioritura. Su pesco, nettarine e percoche, susino e varietà di melo e di pero cuprosensibili (vedi oltre) il prodotto può essere fitotossico se distribuito in piena vegetazione. In tal caso se ne sconsiglia l'impiego dopo la piena ripresa vegetativa.
Varietà di melo cuprosensibili: Abbondanza Belfort, Black Stayman, Golden delicious, Gravenstein, Jonathan, Rome beauty, Morgenduft, Stayman, Stayman red, Stayman Winesap, Black ben Davis, King David, Renetta del Canada, Rosa Mantovana, commercio.
Varietà di pero cuprosensibili: Abate Fetel, Buona Luigia d'Avranches, Butirra Clairgeau, Passacrassana, B.C. William, Dott. Jules Guyot, Favorita di Clapp, Kaiser, Butirra Giffard.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 7 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER ORTAGGI A FOGLIA, PATATA; 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER FRAGOLA, AGLIO, CIPOLLA, CIPOLLINE, SCALOGNO, CUCURBITACEE, MELANZANA, POMODORO; 20 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER LE ALTRE COLTURE EDULI

ATTENZIONE: durante la fase di miscelazione/carico del prodotto utilizzare occhiali protettivi
ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE
NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE ALLE STRADE.

Distribuzione commerciale: Vebi Istituto Biochimico S.r.l., via Desman 43-35010-Borgoricco (Pd), tel 049-933711

Etichetta autorizzata con dd del

ETICHETTA PER CONFEZIONI FORMATO RIDOTTO

COPPER COMBI WG
Granuli idrodispersibili
Anticrittogamico rameico

COMPOSIZIONE (riferita a 100 g)
Rame metallo
(da ossicloruro tetraramico e da idrossido 50/50).... g. 28
Coformulanti ....q.b. a g. 100

Registrazione Ministero della Salute n° dal
ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3
Via Caldera, 21 - 20124 MILANO - Tel. 02 409011 (centr.) - 02 40901209

ATTENZIONE

Indicazioni di pericolo (H): H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza (P): P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso.P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P273 Non disperdere nell'ambiente.P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità della normativa vigente

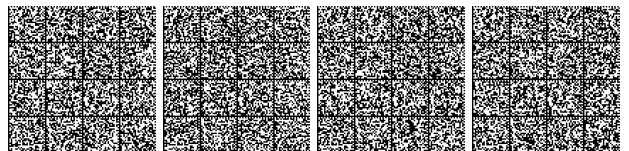
Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina); stabilimento di confezionamento: Vebi Istituto Biochimico S.r.l., via Desman 43-35010-Borgoricco (Pd)

Contenuto netto: 0,05-0,1 Kg
Partita N°......

AVVERTENZA: prima dell'uso leggere le istruzioni sul foglio illustrativo.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. DA NON VENDERSI SFUSO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

- 5 FEB. 2016

Isagro SpA

16A05265

DECRETO 22 giugno 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di pirimiphos metile, sulla base del dossier A5832C di allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

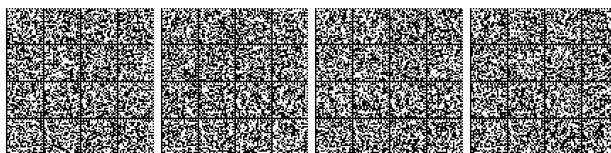
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 20 settembre 2007 di recepimento della direttiva 2007/52/CE della Commissione del 16 agosto 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva pirimiphos metile;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva pirimiphos metile decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto in particolare il reg. (UE) 404/2015 che proroga l'approvazione di alcune sostanze attive tra le quali il pirimiphos metile fino al 31 luglio 2018;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in conunercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento ACTELLIC, presentato dall'impresa Syngenta Italia S.p.A., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che le imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi hanno ottemperato a quanto previsto dal decreto 20 settembre 2007, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva pirimiphos metile;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo A5832C, svolta dall'università di Pisa, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 luglio 2018, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con le quali le Imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, hanno ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Viste le note con la quali le imprese titolari hanno comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Visto il reg. (UE) n. 53/2016 della Commissione del 19 gennaio 2016 che modifica gli allegati II, III e V del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residuo di alcune sostanze attive tra cui il pirimiphos metile;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2018 , data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pirimiphos metile, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento Actellic;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pirimiphos metile, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitaiio riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

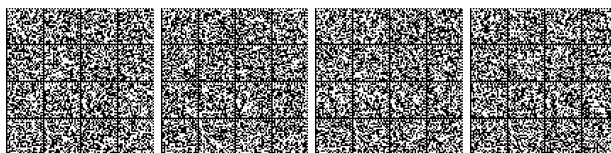
L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 22 giugno 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva pirimiphos metile ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier A5832C di All. III fino **al 31 luglio 2018** ai sensi del Reg. Reg. (UE) 404/2015 che proroga la sostanza attiva sopra citata.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	2520	ACTELLIC 5	13/04/1977	Syngenta Italia S.p.A.	**PERICOLO** H226-H302-H304-H317-H318-H335-H410; EUH401-EUH066; P102-P210-P280-P301+P310-P305+P351+P338-P310-P331-P501.
2.	15122	ACTELLIC 50 NEWPHARM	29/03/2011	Newpharm S.r.l.	**PERICOLO** H226-H302-H304-H317-H318-H335-H410; EUH401-EUH066; P102-P210-P280-P301+P310-P305+P351+P338-P310-P331-P501.

ACTELLIC®

Insetticida-acaricida a base di pirimifos metile per il trattamento di frumento, triticale, orzo e avena in granella immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali
(concentrato emulsionabile)
Meccanismo d'azione: GRUPPO 1B (IRAC)

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

pirimifos metile puro	g 49,02 (500 g/l)
diluenti, coadiuvanti, eccipienti	q.b. a g 100

contiene: Dodecil benzensolfonato acido di calcio; 2-metil - 1-propanolo; Nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO
Liquido e vapori infiammabili
Nocivo se ingerito.
Puó essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
Puó provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca gravi lesioni oculari.
Puó irritare le vie respiratorie.
Puó provocare sonnolenza o vertigini
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini.Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1
Distribuito da: NEWPHARM s.r.l.
Stabilimento di produzione:
Cheminova, Thyborønvej 78, Harboøre, Denmark

Registrazione Ministero della Salute n. 2520 del 13.04.1977

Partita n. **I 1**

Altri stabilimenti di produzione:
Syngenta Chemicals B.V. – Seneffe (Belgio)
DIACHEM S.p.A. - unità produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 25-50-100-200-250-500-750 ml; litri 1,5-2-2,5-3-4-5-10-15-20-25-50-100-200-500-750-1000
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

NORME PRECAUZIONALI
In locali chiusi, data la sua volatilità, è consigliabile indossare una maschera antipolvere che, in caso di scarsa ventilazione e prolungato trattamento, va sostituita con una per carbammati (o esteri fosforici) indossando indumenti protettivi.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari.
Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Insetticida-acaricida fosforganico indicato per trattamento diretto di frumento, triticale, orzo e avena immagazzinati e dei locali di stoccaggio della granella.
ACTELLIC è dotato di ampio spettro d'azione e lunga persistenza su materiali inerti, agisce per contatto e per asfissia.
ACTELLIC non altera il potere germinativo dei semi di cereali e non modifica le caratteristiche panificatorie delle farine ricavate da cariossidi trattate.

CAMPI DI APPLICAZIONE
ACTELLIC è attivo contro: calandre o punteruoli (*Sitophilus* spp.), triboli (*Tribolium* spp.), silvano (*Oryzaephilus* spp.), trogoderma (*Trogoderma* spp.), cappuccino (*Rhizopertha* spp.) ed altri coleotteri; tignole (*Sitotroga* spp. e *Ephestia* spp.) ed in generale altri insetti ed acari che frequentano gli ambienti dediti allo stoccaggio dei cereali.
Trattamento preventivo dei magazzini vuoti, alle pareti ed al pavimento: preparare una sospensione con 1 litro di ACTELLIC in 100 lt di acqua ed impiegarla in ragione di 100 ml per ogni mq di superficie.

syngenta

Avvertenze:
1. Pulire bene le superfici prima di irrorarle.
2. Bagnare bene le superfici.
3. Non applicare con attrezzature manuali ma solo con apposite attrezzature automatizzate che non prevedono l'esposizione diretta dell'operatore durante l'applicazione.

Trattamento diretto ai cereali (frumento, triticale, orzo e avena): la dose per 1 q.le di cereali è 0.8 ml di ACTELLIC dispersi in una quantità media di 100 ml di acqua.
Il prodotto va applicato con idoneo apparecchio distributore all'atto dell'immagazzinamento, sui cereali (frumento, triticale, orzo e avena) già sottoposti alla consueta pulitura. Prima di introdurre i cereali (frumento, triticale, orzo e avena) è sempre consigliabile procedere ad una pulizia a fondo degli ambienti, seguita da un trattamento preventivo come consigliato sopra.
Prima della molitura, i cereali (frumento, triticale, orzo e avena) destinati all'alimentazione umana e del bestiame, devono essere sottoposti ad idonea pulitura.

COMPATIBILITA'
Il prodotto non é compatibile con prodotti aventi reazione spiccatamente acida o alcalina.
In tutti i casi di miscela con altri prodotti per cui non esista evidenza di sufficiente sicurezza, si effettuino prima piccole prove di saggio.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITA'
Il prodotto è tossico per gli insetti utili

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore da litri 100, 200, 500, 750 e 1000 deve essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

Confezione ad esclusivo uso industriale

Etichetta autorizzata con D.D. del 22 GIU. 2016

ACTELLIC®

Insetticida-acaricida a base di pirimifos metile per il trattamento di frumento, triticale, orzo e avena in granella immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali (concentrato emulsionabile)

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 49 (500 g/l)
diluenti, coadiuvanti, eccipienti q.b. a g 100
contiene: Dodecil benzensolfonato acido di calcio; 2-metil - 1-propanolo; Nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

INDICAZIONI DI PERICOLO
Liquido e vapori infiammabili
Nocivo se ingerito.
Puó essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
Puó provocare una reazione allergica
Provoca gravi lesioni oculari.cutanea.
Puó irritare le vie respiratorie.
Puó provocare sonnolenza o vertigini
Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

PERICOLO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Tenere fuori dalla portata dei bambini.Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. NON provocare il vomito. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1
Distribuito da: NEWPHARM s.r.l.
Stabilimento di produzione:
Cheminova, Thyborønvej 78, Harboøre, Denmark
Registrazione Ministero della Salute n. 2520 del 13.04.1977
Partita n.

ml 25

Altri stabilimenti di produzione:
Syngenta Chemicals B.V. – Seneffe (Belgio)
DIACHEM S.p.A. - unità produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano S/Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA S.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Altre taglie: ml 50-100
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

syngenta.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con D.D. del 22 GIU 2016

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

ACTELLIC® 50 NEWPHARM

Insetticida-acaricida a base di pirimifos metile per il trattamento di frumento, triticale, orzo e avena immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali
(concentrato emulsionabile)
Meccanismo di Azione: IRAC 1B
Prodotto per Uso professionale

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 49.02 (500 g/L)
coformulanti q.b. a g 100
contiene Dodecil benzensolfonato acido di calcio; 2-metil-1-propanolo; nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

INDICAZIONI DI PERICOLO: (H226)Liquido e vapori infiammabili. (H302) Nocivo se ingerito. (H304) Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. (H317) Può provocare una reazione allergica cutanea. (H318) Provoca gravi lesioni oculari. (H335) Può irritare le vie respiratorie. (H336) Può provocare sonnolenza o vertigini. (H410) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

PERICOLO

CONSIGLI DI PRUDENZA: (P102) Tenere fuori dalla portata dei bambini. (P210) Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici riscaldate. Non fumare. (P280) Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. (P301 + P310) IN CASO DI INGESTIONE Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P305 + P351 + P338) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. (P310) Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P331) NON provocare il vomito. (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito. (P501) Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

INDICAZIONI SUPPLEMENTARI: (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH066) L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

NEWPHARM S.R.L
Via Tremarende, 24/B - 35010 Santa Giustina in Colle (PD)
Tel. 049 9302876
Registrazione Ministero della Salute n. 15122 del 29.03.2011
Stabilimenti di produzione e confezionamento:
D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. – unità produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
DUOCHEM – Beograd (Serbia)
Taglie: mL 25-50-100-200-250-500-750;
Litri 1-1.5-2-2.5-3-4-5-10-15-20-25-50-100-200*-500*–750*-1000*
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

NORME PRECAUZIONALI
In locali chiusi, data la sua volatilità, è consigliabile indossare una maschera antipolvere che, in caso di scarsa ventilazione e prolungato trattamento, va sostituita con una per carbammati (o esteri fosforici) indossando indumenti protettivi.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Insetticida-acaricida fosforganico indicato per il trattamento diretto di frumento, triticale, orzo e avena immagazzinati.
ACTELLIC 50 NEWPHARM è dotato di ampio spettro di azione e lunga persistenza su materiali inerti; agisce per contatto e per asfissia. ACTELLIC 50 NEWPHARM non altera il potere germinativo dei semi di cereali e non modifica le caratteristiche panificatorie della farine ricavate da cariossidi trattate.

CAMPI DI APPLICAZIONE
ACTELLIC 50 NEWPHARM è attivo contro: calandre o punteruoli (*Sitophilus* spp.), triboli (*Tribolium* spp.), silvano (*Oryzaephilus* spp.), trogoderma (*Trogoderma* spp.), cappuccino (*Rhizopertha* spp.) ed altri coleotteri; tignole (*Sitotroga* spp. e *Ephestia* spp.) ed in generale altri insetti ed acari che frequentano gli ambienti dediti allo stoccaggio dei cereali.
Trattamento preventivo dei magazzini vuoti, alle pareti ed al pavimento: preparare una sospensione con 1 litro di ACTELLIC 50 NEWPHARM in 100 L di acqua ed impiegarla in ragione di 100 mL per ogni mq di superficie.
Avvertenze:

1. Pulire bene le superfici prima di irrorarle
2. Bagnare bene le superfici
3. Non applicare con attrezzature manuali ma solo con apposite attrezzature automatizzate che non prevedono l'esposizione diretta dell'operatore durante l'applicazione.

Trattamento diretto ai cereali (frumento, triticale,orzo e avena): la dose per 1 q.le di cereali è 0.8 mL di ACTELLIC 50 NEWPHARM dispersi in una quantità media di 100 mL di acqua.
Il prodotto va applicato con idoneo apparecchio distributore all'atto dell'immagazzinamento, sui cereali (frumento, triticale,orzo e avena) già sottoposti alla consueta pulitura. Prima di introdurre i cereali (frumento, triticale,orzo e avena) è sempre consigliabile procedere ad una pulizia a fondo degli ambienti, seguita da un trattamento preventivo come consigliato sopra.
E' consigliabile che prima della molitura, i cereali (frumento, triticale, orzo e avena) destinati alla semenza, all'alimentazione umana e del bestiame siano sottoposti a normale prassi di pulitura.

COMPATIBILITÁ
Il prodotto non è compatibile con prodotti aventi reazione spiccatamente acida o alcalina.
In tutti i casi di miscela con altri prodotti per cui non esista evidenza di sufficiente sicurezza, si effettuino prima piccole prove di saggio.
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di sicurezza più lungo. Devono essere, inoltre, osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITÁ
Il prodotto è tossico per gli insetti utili.

Attenzione:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

***Attenzione**: Lo Stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore deve essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 22 GIU. 2016

ACTELLIC® 50 NEWPHARM

Insetticida-acaricida a base di pirimifos metile per il trattamento di frumento, triticale, orzo e avena immagazzinati e degli ambienti destinati allo stoccaggio dei cereali
(concentrato emulsionabile)
Meccanismo di Azione: IRAC 1B
Prodotto per Uso professionale

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 49.02 (500 g/L)
coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO: (H226)Liquido e vapori infiammabili. (H302) Nocivo se ingerito. (H304) Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. (H317) Può provocare una reazione allergica cutanea. (H318) Provoca gravi lesioni oculari. (H335) Può irritare le vie respiratorie. (H336) Può provocare sonnolenza o vertigini. (H410) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:(P102) Tenere fuori dalla portata dei bambini. (P210) Tenere lontano da fonti di calore / scintille / fiamme libere / superfici riscaldate. Non fumare. (P280) Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso. (P301 + P310) IN CASO DI INGESTIONE Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P305 + P351 + P338) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. (P310) Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P331) NON provocare il vomito. (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito. (P501) Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

PERICOLO

INDICAZIONI SUPPLEMENTARI: (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso (EUH066) L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

NEWPHARM S.r.l
Via Tremarende, 24/B - 35010 Santa Giustina in Colle (PD)
Tel. 049 9302876

Registrazione Ministero della Salute n. 15122 del 29.03.2011
Stabilimenti di produzione e confezionamento:
D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. – unità produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
ALTHALLER ITALIA S.r.l. – San Colombano al Lambro (MI)
DUOCHEM – Beograd (Serbia)
Taglie: mL 25-50-100 **Partita n.**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade]. Non applicare il prodotto con attrezzatura manuale.

NORME PRECAUZIONALI
In locali chiusi, data la sua volatilità, è consigliabile indossare una maschera antipolvere che, in caso di scarsa ventilazione e prolungato trattamento, va sostituita con una per carbammati (o esteri fosforici) indossando indumenti protettivi.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale; edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 22 GIU. 2016

16A05260

DECRETO 30 giugno 2016.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (15)2 adottata in data 19 marzo 2015 dal Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° luglio 2016 del supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª edizione;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi adottati dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente provvedimento sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel supplemento 8.8 della Farmacopea europea 8ª edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° luglio 2016.

2. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea Ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 giugno 2016

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.8 DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8ª EDIZIONE

NUOVI TESTI

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Praecursores chimici ad radiopharmeceutica	(2902)	Chemical precursors for radiopharmaceutical preparations	Précurseurs chimiques pour préparations radiopharmaceutiques	Precursori chimici per preparazioni radiofarmaceutiche

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Fluorocholini (^{18}F) solution iniectabilis	(2793)	Fluorocholine (^{18}F) injection	Fluorocholine (^{18}F) (solution injectable de)	Fluorocolina (^{18}F) preparazioni iniettabili

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Adeps solidus cum additamentis	(2731)	Hard fat with additives	Glycérides hémisynthétiques solides avec additifs	Gliceridi semisintetici solidi con additivi
Amorolfini hydrochloridum	(2756)	Amorolfine hydrochloride	Amorolfine (chlorhydrate d')	Amorolfina cloridrato
Escitaloprami oxalas	(2733)	Escitalopram oxalate	Escitalopram (oxalate d')	Escitalopram ossalato
Mycophenolatum natricum	(2813)	Mycophenolate sodium	Mycophénolate sodique	Micofenolato sodico

TESTI REVISIONATI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.2.3.	Potentiometric determination of pH	Détermination potentiométrique du pH	Determinazione potenziometrica del pH
2.2.46.	Chromatographic separation techniques	Techniques de séparation chromatographique	Tecniche di separazione cromatografica
2.4.22.	Composition of fatty acids by gas chromatography	Composition en acides gras par chromatographie en phase gazeuse	Composizione in acidi grassi mediante gas cromatografia
2.4.32.	Total cholesterol in oils rich in omega-3 acids	Cholestérol total dans les huiles riches en acides oméga-3	Colesterolo totale negli oli ricchi di acidi grassi omega-3
2.6.8.	Pyrogens	Pyrogènes	Pirogeni
4.	Reagents (*new, revised, corrected*)	Réactifs (*nouveaux, révisés, corrigés*)	Reattivi (*nuovi, revisionati, corretti*)
5.1.10	Guidelines for using the test for bacterial endotoxins	Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes	Lineaguida per la realizzazione del saggio delle endotossine batteriche
5.3.	Statistical analysis of results of biological assays and tests	Analyse statistique des résultats des dosages et essais biologiques	Analisi statistica dei risultati dei dosaggi e dei saggi biologici
5.4.	Residual solvents	Solvants résiduels	Solventi residui

MONOGRAFIE

MONOGRAFIE GENERALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Corpora ad usum pharmaceuticum	(2034)	Substances for pharmaceutical use	Substances pour usage pharmaceutique	Sostanze per uso farmaceutico
Radiopharmaceutica	(0125)	Radiopharmaceutical preparations	Préparations radiopharmaceutiques	Preparazioni radiofarmaceutiche

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano

Dioscoreae oppositifoliae rhizoma	(2473)	Dioscorea oppositifolia rhizome	Dioscorea oppositifolia rhizome de	Dioscorea oppositifolia rizoma
Ephedrae herba	(2451)	Ephedra herb	Ephédra (parties aériennes d')	Efedra (parti aeree)
Schisandrae chinensis fructus	(2428)	Schisandra fruit	Schisandra de Chine (fruit de)	Schisandra di Cina frutto

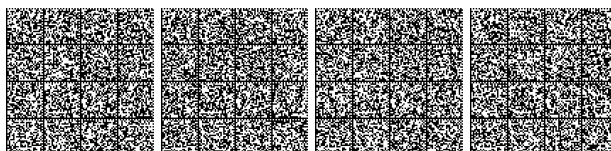
MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Adeps solidus	(0462)	Hard fat	Glycérides hémi-synthétiques solides	Gliceridi semisintetici solidi
Aether	(0650)	Ether	Éther	Etere
Aether anaestheticus	(0367)	Ether, anaesthetic	Éther anesthésique	Etere per anestesia
Alverini citras	(2156)	Alverine citrate	Alvérine (citrate d')	Alverina citrate
Cetylis palmitas	(1906)	Cetyl palmitate	Cétyle (palmitate de)	Cetile palmitato
Dextromethorphani hydrobromidum	(0020)	Dextromethorphan hydrobromide	Dextrométhorphane (bromhydrate de)	Destrometorfano bromidrato
Dimethylacetamidum	(1667)	Dimethylacetamide	Diméthylacétamide	Dimetilacetamide
Ergocalciferolum	(0082)	Ergocalciferol	Ergocalciférol	Ergocalciferolo
Fenoteroli hydrobromidum	(0901)	Fenoterol hydrobromide	Fénotérol (bromhydrate de)	Fenoterolo bromidrato
Galactosum	(1215)	Galactose	Galactose	Galattosio
Irbesartanum	(2465)	Irbesartan	Irbésartan	Irbesartan
Macrogolglyceroli hydroxystearas	(1083)	Macrogolglycerol hydroxystearate	Macrogolglycérol (hydroxystéarate de)	Macrogolglicerolo idrossistearato
Maltodextrinum	(1542)	Maltodextrin	Maltodextrine	Maltodestrina
Natrii fluoridum	(0514)	Sodium fluoride	Sodium (fluorure de)	Sodio fluoruro
Natrii glycerophospas hydricus	(1995)	Sodium glycerophosphate, hydrated	Sodium (glycèrophosphate de) hydraté	Sodio glicerofosfato idrato
Phenobarbitalum natricum	(0630)	Phenobarbital sodium	Phénobarbital sodique	Fenobarbital sodico
Phenoxyethanolum	(0781)	Phenoxyethanol	Phénoxyéthanol	Fenossietanolo
Pyranteli embonas	(1680)	Pyrantel embonate	Pyrantel (embonate de)	Pirantele embonato
Ubidecarenonum	(1578)	Ubidecarenone	Ubidécarénone	Ubidecarenone
Xylitolum	(1381)	Xylitol	Xylitol	Xylitolo
Zopiclonum	(1060)	Zopiclone	Zopiclone	Zopiclone
Acidi methacrylici et ethylis acrylas polymerisati 1:1 dispersio 30 per centum	(1129)	Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent	Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent	Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30 per cento
Acidi methacrylici et ethylis acrylatis polymerisatum 1:1	(1128)	Methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1)	Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1)	Acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1)
Acidi methacrylici et methylis methacrylas polymerisatum 1:1	(1127)	Methacrylic acid – methyl methacrylate copolymer (1:1)	Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1)	Acido metacrilico – metile metacrilato copolimero (1:1)
Acidi methacrylici et methylis methacrylatis polymerisatum 1:2	(1130)	Methacrylic acid – methyl methacrylate copolymer (1:2)	Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:2)	Acido metacrilico – metile metacrilato copolimero (1:2)

TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Extracta	(0765)	Extracts	Extraits	Estratti *(la correzione riguarda solo il testo francese)*

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Hydroxypropylcellulosum substitutum humile	(2083)	Hydroxypropylcellulose, low-substitued	Hydroxypropylcellulose faiblement substituée	Idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione
Hypromellosum	(0348)	Hypromellose	Hypromellose	Ipromellosa
Methylcellulosum	(0345)	Methylcellulose	Méthylcellulose	Metilcellulosa

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2016.

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Cinnamomi corticis tinctura	(1819)	Cinnamon tincture	Cannelle dite de Ceylan (teinture de)	Cannella di Ceylon tintura

I testi riportati di seguito sono eliminati dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 gennaio 2016.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Immunoserum Clostridii novyi alpha ad usum veterinarium	(0339)	Clostridium novyi alpha antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium novyi alpha pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium novyi alfa per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis beta ad usum veterinarium	(0340)	Clostridium perfringens beta antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens bêta pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens beta per uso veterinario
Immunoserum Clostridii perfringentis epsilon ad usum veterinarium	(0341)	Clostridium perfringens epsilon antitoxin for veterinary use	Immunosérum clostridium perfringens epsilon pour usage vétérinaire	Sierimmune anti Clostridium perfringens epsilon per uso veterinario

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2015.

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	**No.**	**Titoli in inglese**	**Titoli in francese**	**Titoli in italiano**
Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum	(1536)	Liquorice ethanolic liquid extract, standardised	Réglisse (extrait fluide éthanolique titré de)	Liquirizia estratto etanolico fluido, titolato

16A05269

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 giugno 2016.

Autorizzazione al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., in Montepulciano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA DIREZIONE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2016 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 3 maggio 2016, in particolare l'art. 1, comma 5, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Vista la richiesta presentata in data 20 giugno 2016 dal laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Montepulciano (Siena), via Talosa n. 6, volta ad ottenere l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 maggio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia – L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Montepulciano (Siena), via Talosa n. 6, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è la dott.ssa Maria Mangiacasale.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 luglio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 21 giugno 2016

Il dirigente: DE MATTHAEIS

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile/Volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2009
Estratto ridotto (da calcolo), Estratto non riduttore (da calcolo)/ Reduced extract sugar free extract	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C density and specific gravity at 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2012 punto 5
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01A.4B/4C R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Acidità fissa/Fixed acidity	OIV-MA-AS313-03 R2009
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e anidride solforosa totale)/ Sulfur dioxide (free sulfur dioxide, total sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Glucosio + Fruttosio /glucose + fructose	OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico e Titolo alcolometrico volumico effettivo/ Alcoholic strenght by volume	OIV-MA-AS312-01A.4B R2009

16A05258

DECRETO 24 giugno 2016.

Modifica del Piano assicurativo agricolo 2016 – ulteriore proroga dei termini di sottoscrizione delle polizze assicurative agevolate.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della commissione, del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28, concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli Aiuti di Stato nei settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (2014/C 204/01), ed in particolare il punto 1.2 concernente la gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2016/761 della Commissione del 14 maggio 2016 recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 per quanto riguarda il termine ultimo per la presentazione della domanda unica, delle domande di aiuto o delle domande di pagamento, il termine ultimo per la comunicazione di modifiche alla domanda unica o alla domanda di pagamento e il termine ultimo per le domande di assegnazione di diritti all'aiuto o di aumento del valore di diritti all'aiuto nell'ambito del regime di pagamento di base per l'anno 2016;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole e, in particolare, l'art. 4 che stabilisce procedure, modalità e termini per l'adozione del piano assicurativo agricolo annuale;

Considerato il Programma di Sviluppo Rurale Nazionale (PSRN) approvato dalla Commissione europea con decisione n. (C2015)8312 del 20 novembre 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 1° marzo 2016, con il quale è stato approvato il Piano assicurativo per la copertura dei rischi agricoli del 2016 ed in particolare l'art. 6, (termini di sottoscrizione delle polizze), l'art. 7 (modifiche al piano);

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 29 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 maggio 2016, n. 120 con il quale è stata approvata la modifica del Piano assicurativo per la copertura dei rischi agricoli del 2016, prorogando il termine per la sottoscrizione delle polizze assicurative relative alle colture a ciclo autunno primaverile e permanenti al 31 maggio 2016;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 14 maggio 2016 n. 3205 recante «Modifica del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 novembre 2014 in corso di registrazione presso la Corte dei Conti, con il quale il termine per la presentazione delle domande unica e delle domande relative ai pagamenti per la superficie corrispondente e per le misure connesse agli animali nell'ambito del sostegno allo sviluppo rurale di cui all'art. 67, paragrafo 2 del regolamento n. 1306/2013, è stato posticipato al 15 giugno 2016;

Considerato che l'attività degli organismi pagatori e dei rispettivi centri di assistenza agricola convenzionati è stata aggravata dall'avvicinamento delle scadenze di presentazione delle diverse domande per l'accesso al sostegno del primo pilastro e per la sottoscrizione delle polizze assicurative agevolate, con conseguente rallentamento delle operazioni di compilazione dei Piani assicurativi individuali PAI;

Considerata la nota 30 maggio 2016 con la quale ASNACODI chiede, tra l'altro, di differire il termine di sottoscrizione delle polizze agevolate a copertura dei rischi sulle colture a ciclo autunno primaverile, colture permanenti e a ciclo primaverile, alla luce delle difficoltà segnalate dai territori per rispettare le scadenze previste per gli adempimenti propedeutici alla stipula delle polizze assicurative agevolate;

Ritenuto necessario, per consentire un regolare svolgimento della campagna assicurativa 2016, differire, il termine di sottoscrizione delle polizze, di cui all'art. 6, comma 1 lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto 23 dicembre 2015 citato, come modificato dall'art. 1, comma 1 del decreto ministeriale 29 aprile 2016, a copertura dei rischi sulle colture a ciclo autunno primaverile, colture permanenti e a ciclo primaverile al 15 luglio 2016, tra l'altro, allineandole la scadenza a quella già prevista per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate.

Decreta:

Art. 1.

Proroga termini sottoscrizione polizze assicurative agevolate

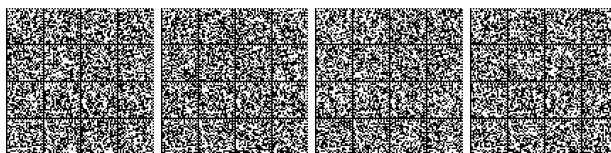
1. Il termine di sottoscrizione delle polizze assicurative singole e dei certificati per le polizze collettive relativi alle colture a ciclo autunno primaverile e permanenti e a ciclo primaverile di cui all'art. 6 comma 1 lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto 23 dicembre 2015, richiamato nelle premesse, è differito al 15 luglio 2016.

Il presente decreto sarà inviato agli Organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2016

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 6 luglio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1890

16A05256

DECRETO 30 giugno 2016.

Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo - Rimodulazione della dotazione finanziaria relativa all'anno 2016.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E
INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 28 giugno 2008 e successive modifiche, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, in ordine ai programmi di sostegno, agli scambi con i paesi terzi, al potenziale produttivo e ai controlli nel settore vitivinicolo;

Visto il Programma nazionale di sostegno al settore vitivinicolo, trasmesso alla Commissione europea con nota prot. n. 1834 del 1° marzo 2013, che contiene, tra l'altro, la ripartizione dello stanziamento previsto dall'OCM vino tra le misure da realizzare nel quinquennio 2014-2018;

Visto il decreto ministeriale del 22 maggio 2015 n. 3280, relativo al «Programma di sostegno al settore vitivinicolo - Ripartizione della dotazione finanziaria relativa all'anno 2016;

Attesa la necessità di dare esecuzione alle note con le quali le regioni e le provincie autonome, nell'ambito dello stanziamento globale assegnato a ciascuna di essa, hanno richiesto una riallocazione delle risorse finanziarie tra le singole misure attivate nella campagna 2015/2016, per tener conto delle effettive esigenze territoriali;

Considerato che sono state realizzate economie di spesa da allocare, ai sensi dell' art. 1 comma 2 del citato decreto ministeriale del 22 maggio 2015, nelle misure che richiedono maggiori risorse, al fine di garantire il pieno utilizzo delle stesse.

Decreta:

Art. 1.

1. La ripartizione della dotazione finanziaria per l'anno 2016, di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 22 maggio 2015 n. 3280, è così rideterminata:

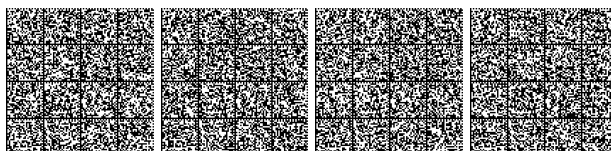
Misura	Stanziamento
Promozione sui mercati dei Paesi esteri	95.014.086,21
Ristrutturazione e riconversione vigneti	160.936.150,72
Vendemmia verde	1.652.889,09
Assicurazione del raccolto	20.000.000
Investimenti	42.893.874,39
Distillazione sottoprodotti	16.500.000,00
Totale	336.997.000

Art. 2.

1. La ripartizione dello stanziamento di euro 272.420.829,14, tra le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, è riportata nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

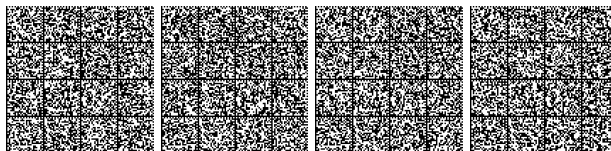
Roma, 30 giugno 2016

Il capo del dipartimento: BLASI

Allegato A

PROGRAMMA NAZIONALE DI SOSTEGNO - Settore vino - RIMODULAZIONE FONDI 2016

		Promozione sui mercati dei Paesi esteri *	Ristrutturazione e riconversione dei vigneti	Vendemmia verde	Investimenti	T O T A L E
1	Piemonte	9.900.771,17	9.644.531,17	0,00	816.989,66	20.362.292,00
2	Val d'Aosta	151.399,00	0,00	0,00	0,00	151.399,00
3	Lombardia	2.873.082,37	5.671.756,00	0,00	2.700.611,94	11.245.450,31
4	Bolzano	1.099.957,81	366.394,00	0,00	728.846,00	2.195.197,81
4	Trento	1.508.395,77	1.485.482,16	0,00	1.197.312,28	4.191.190,21
5	Veneto	11.714.637,11	16.097.398,21	0,00	6.458.870,90	34.270.906,22
6	Friuli VG	3.388.830,34	5.043.772,20	0,00	523.712,40	8.956.314,94
7	Liguria	229.015,23	107.848,60	0,00	0,00	336.863,83
8	Emilia Romagna	4.366.552,29	12.911.394,61	0,00	7.081.236,72	24.359.183,62
9	Toscana	10.000.021,13	18.458.763,30	0,00	0,00	28.458.784,01
10	Umbria	1.721.824,39	1.332.357,82	0,00	3.314.081,96	6.368.264,17
11	Marche	1.824.976,50	5.635.867,11	0,00	0,00	7.460.843,61
12	Lazio	1.254.021,64	2.821.571,59	0,00	2.120.855,32	6.196.448,55
13	Abruzzo	1.578.433,85	8.073.282,09	0,00	1.952.173,61	11.603.889,55
14	Molise	44.125,00	1.613.727,06	0,00	0,00	1.657.852,06
15	Campania	855.084,68	6.459.243,68	380.368,12	0,00	7.694.696,48
16	Puglia	4.253.022,23	18.930.460,61	1.272.520,97	3.425.782,63	27.881.786,44
17	Basilicata	392.570,30	1.227.542,50	0,00	0,00	1.620.112,80
18	Calabria	796.438,58	2.656.976,02	0,00	859.799,00	4.313.213,60
19	Sicilia	8.174.008,96	37.181.858,05	0,00	8.952.262,00	54.308.129,01
20	Sardegna	810.747,02	5.215.923,93		2.761.339,98	8.788.010,93
	TOTALE	66.937.915,35	160.936.150,72	1.652.889,09	42.893.874,39	272.420.829,14

*Alla promozione vanno aggiunti euro 28.076.170,86 di quota nazionale portando l'importo totale per la misura a euro 95.014.086,21

16A05263

DECRETO 8 luglio 2016.

Modifica del decreto 14 giugno 2016 concernente l'autorizzazione al Consorzio tutela vini Emilia, in Modena, per consentire l'etichettatura transitoria dei vini IGT «Emilia» o «dell'Emilia», ai sensi dell'articolo 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'articolo 13 del decreto 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al provvedimento 29 agosto 2014, per adeguarlo alle disposizioni del decreto 23 dicembre 2015.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto, in particolare, l'art. 72, paragrafo 1, del citato regolamento (CE) n. 607/2009, ai sensi del quale a decorrere dalla data di presentazione alla Commissione UE della domanda di protezione delle DOP o IGP dei vini, ovvero qualora si verifichino le condizioni di cui all'art. 38, paragrafo 5, regolamento (CE) n. 479/2008 (attualmente sostituito dall'art. 96, paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 1308/2013), i vini della relativa denominazione di origine o indicazione geografica possono essere etichettati in conformità alle disposizioni di cui al capo IV del regolamento (CE) n. 607/2009, fatte salve le condizioni di cui al paragrafo 2 dell'art. 72 del medesimo regolamento;

Ritenuto, che le disposizioni di etichettatura temporanea di cui all'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 sono applicabili anche nei confronti delle proposte di modifica dei disciplinari DOP e IGP che comportano una o più modifiche al documento unico, per le quali, a conclusione della fase di procedura nazionale preliminare, le relative domande sono inoltrate alla Commissione UE (conformemente alle disposizioni di cui al citato art. 96, paragrafo 5 del regolamento (UE) n. 1308/2013 relative alle domande di protezione, applicabili per analogia alle domande di modifica dei disciplinari in questione);

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto, in particolare, l'art. 13 del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, concernente le disposizioni nazionali transitorie di etichettatura, ai sensi del richiamato art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009;

Considerato che sono tuttora in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione UE previsti dall'art. 109, paragrafo 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, nell'ambito dei quali sono da riprendere, opportunamente aggiornate e semplificate, talune disposizioni del citato regolamento (CE) n. 607/2009, ivi compresa la disposizione di cui al citato art. 72;

Ritenuto pertanto che, nelle more dell'adozione da parte della Commissione UE dei citati atti delegati e di esecuzione, continuano ad essere applicabili per le modalità procedurali in questione le disposizioni del citato regolamento (CE) n. 607/2009 e conseguentemente del predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP e sulla G.U.R.I. n. 295 del 20 dicembre 2011, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione

degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione UE ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGT «Emilia» o «dell'Emilia»;

Visto il provvedimento ministeriale 7 marzo 2013, pubblicato lo stesso giorno sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, concernente la pubblicazione della proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a indicazione geografica tipica «Emilia» o «dell'Emilia» e del relativo documento unico, a conclusione della procedura nazionale preliminare della relativa richiesta, e la trasmissione alla Commissione UE della medesima richiesta;

Visto il decreto 31 luglio 2013 concernente l'autorizzazione al Consorzio tutela vini «Emilia», con sede in Modena, per consentire l'etichettatura transitoria dei vini IGT «Emilia» o «dell'Emilia», ai sensi dell'art. 72 del Reg. CE n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alle modifiche inserite nella proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al provvedimento ministeriale 7 marzo 2013;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta IGT;

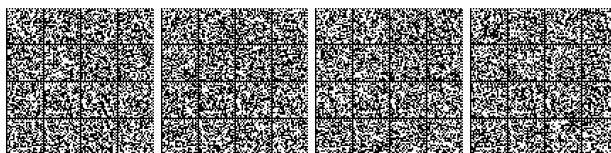
Vista l'istanza pervenuta dal Consorzio tutela vini Emilia, con sede in Modena, con la quale, conseguentemente alla presentazione della domanda di protezione della DOP dei vini «Pignoletto», è stata richiesta la modifica del disciplinare di produzione della IGT «Emilia» o «dell'Emilia», nel rispetto della procedura prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Visto il provvedimento ministeriale 29 agosto 2014, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, concernente la pubblicazione della proposta di modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica tipica dei vini «Emilia» o «dell'Emilia» e del relativo documento unico, a conclusione della procedura nazionale preliminare della relativa richiesta, e la trasmissione alla Commissione UE della medesima richiesta;

Vista la richiesta datata 21 aprile 2016 presentata a questo Ministero dal citato Consorzio tutela vini Emilia, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, a seguito della presentazione alla Commissione UE della proposta di modifica del disciplinare e del relativo documento unico riepilogativo del disciplinare di cui al citato provvedimento 29 agosto 2014, intesa ad ottenere l'autorizzazione nazionale transitoria di etichettatura dei vini a IGT «Emilia» o «dell'Emilia», relativamente ai prodotti ottenuti in conformità alle modifiche inserite nella predetta proposta di modifica del disciplinare;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2015, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2016, concernente aspetti procedurali per il rilascio ai soggetti interessati dell'autorizzazione per l'etichettatura transitoria dei vini DOP e IGP, ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto 7 novembre 2012;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2015, ai sensi del quale l'autorizzazione per l'etichettatura transitoria di cui all'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 è riferita ad un unico disciplinare, così come aggiornato con tutte le modifiche inserite nella relativa proposta trasmessa alla Commissione UE, escludendo la coesistenza con le disposizioni del preesistente disciplinare, e con il quale è stato previsto l'adeguamento delle situazioni pregresse, nel rispetto delle disposizioni procedurali di cui al richiamato art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Vista la nota n. PG/2016/316749 del 29 aprile 2016 con la quale la Regione Emilia-Romagna ha espresso parere favorevole all'accoglimento della richiesta di autorizzazione all'etichettatura temporanea in questione, ai fini dell'intesa di cui all'art. 13 del richiamato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che, a seguito dell'esame della predetta richiesta e dei documenti ad essa allegati è emerso che la stessa richiesta è risultata conforme alle disposizioni di cui all'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 e all'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare, il soggetto richiedente ha dichiarato che non vi sono state variazioni al piano dei controlli conseguenti alla modifica in questione e la dichiarazione con la quale esonera espressamente il Ministero e la competente Regione da qualunque responsabilità presente e futura conseguente al mancato accoglimento della domanda di modifica del disciplinare da parte della Commissione UE;

Visto il decreto 14 giugno 2016, pubblicato sul sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 155 del 5 luglio 2016, concernente l'autorizzazione al Consorzio tutela vini Emilia, con sede in Modena, per consentire l'etichettatura transitoria dei vini IGT «Emilia» o «dell'Emilia», ai sensi dell'art. 72 del Reg. (CE) n. 607/2009 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, nei riguardi delle produzioni ottenute in conformità alla proposta di modifica del relativo disciplinare di cui al provvedimento ministeriale 29 agosto 2014.

Ritenuto di dover modificare il predetto decreto 14 giugno 2016, al fine di coordinare le disposizioni dell'allegata proposta di modifica del disciplinare in questione con la preesistente proposta di modifica del disciplinare di cui al citato provvedimento ministeriale 7 marzo 2013, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 2 del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2015;

Decreta:

Articolo unico

1. L'art. 1 del decreto 14 giugno 2016, richiamato in premessa, e il relativo allegato sono sostituiti con il seguente testo e con l'allegato al presente decreto:

«Art. 1. — 1. Ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012 richiamato in premessa è autorizzata l'etichettatura transitoria di cui all'art. 72 del regolamento (CE) n. 607/2009 nei riguardi delle produzioni dei vini a IGT «Emilia» o «dell'Emilia», ottenute in conformità all'allegata proposta di modifica del relativo disciplinare di produzione, così come aggiornato da ultimo con la proposta definita e pubblicata con il provvedimento ministeriale 29 agosto 2014 richiamato in premessa.

2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è in capo al Consorzio tutela vini Emilia, con sede in Modena, in qualità di soggetto richiedente ai sensi dell'art. 13 del richiamato decreto ministeriale 7 novembre 2012 e questo Ministero e la Regione Emilia-Romagna sono esonerati da qualunque responsabilità presente e futura conseguente al mancato accoglimento della domanda di modifica del disciplinare della IGT «Emilia» o «dell'Emilia» in questione da parte della Commissione UE. Tale responsabilità resta in capo al citato Consorzio tutela vini Emilia e, qualora si verificasse il predetto non accoglimento della richiesta, i vini etichettati in applicazione del paragrafo 1 devono essere ritirati dal mercato, oppure rietichettati, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV del regolamento (CE) n. 607/2009.

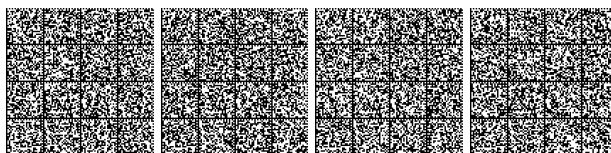
3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è riferita all'unico disciplinare di produzione della IGT «Emilia"» o «dell'Emilia», così come risulta dall'allegata proposta di modifica, aggiornata da ultimo con la proposta approvata con il citato provvedimento ministeriale 29 agosto 2014, ed entra in vigore dalla data di pubblicazione del presente decreto ed è applicabile per le produzioni provenienti dalla campagna vendemmiale 2016/2017.

4. All'elenco dei codici, previsto dall'art. 18, comma 6, del decreto ministeriale 16 dicembre 2010, sono inseriti, in via transitoria, i codici relativi alle nuove tipologie di vini autorizzate ai sensi del presente decreto.».

Il presente decreto è pubblicato sul sito internet del Ministero – Sezione prodotti DOP e IGP – Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 luglio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della IGP dei vini "Emilia" o "dell'Emilia", così come approvato con il DM 30 novembre 2011 e da ultimo modificato con il DM 7 marzo 2014, consolidato con le modifiche inserite con il preesistente provvedimento ministeriale 7 marzo 2013, autorizzate transitoriamente all'etichettatura con decreto 31 luglio 2013, e con la proposta di modifica cui al provvedimento ministeriale del 29 agosto 2014.

N.B.: Le modifiche di cui alla proposta 29 agosto 2014 sono evidenziate utilizzando la funzione "Revisione" di Word)

Articolo 1
Denominazione e vini

La indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" è riservata ai vini e ai mosti di uve parzialmente fermentati che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare per le seguenti tipologie:

a) bianco, anche frizzante, spumante, passito e mosto di uve parzialmente fermentato;
b) rosso, anche frizzante, spumante, novello, passito e mosto di uve parzialmente fermentato;
c) rosato, anche frizzante, spumante e mosto di uve parzialmente fermentato;
d) con la specificazione di uno dei seguenti vitigni a bacca nera, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia Romagna:
   - Ancellotta o Lancellotta, anche frizzante, spumante, novello e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Barbera, anche frizzante, spumante, novello e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet sauvignon), anche novello;
   - Cabernet franc, anche novello;
   - Cabernet sauvignon, anche novello;
   - Fogarina, anche frizzante, spumante, novello, passito e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Fortana, anche frizzante, spumante, novello e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Lambrusco rosso frizzante, spumante, novello frizzante e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Lambrusco rosato frizzante e spumante;
   - Lambrusco (vinificato in bianco), frizzante, spumante, novello frizzante e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Malbo Gentile, anche frizzante, spumante, novello, passito e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Marzemino, anche frizzante, spumante, novello, passito e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Merlot anche novello;
   - Pinot nero, anche frizzante e spumante;
   - Pinot nero (vinificato in bianco), anche frizzante e spumante;
   - Sangiovese, anche novello;
e) con specificazione di uno dei seguenti vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia Romagna:
   - Alionza, anche frizzante, spumante e mosto di uva parzialmente fermentato;
   - Chardonnay, anche frizzante, spumante e mosto di uva parzialmente fermentato;
   - Malvasia (da Malvasia di Candia aromatica), anche frizzante, spumante, passito e mosto di uva parzialmente fermentato;
   - Malvasia bianca, anche frizzante, spumante e mosto di uva parzialmente fermentato;
   - Montù, anche frizzante, spumante e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - Moscato bianco, anche frizzante, spumante e mosto di uve parzialmente fermentato;
   - ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile, anche frizzante, spumante e passito;
   - Pinot bianco, anche frizzante e spumante;
   - Pinot grigio, anche frizzante e spumante;
   - Riesling italico, anche frizzante e spumante;
   - Sauvignon, anche frizzante, spumante e passito;
   - Spergola, anche frizzante, spumante e passito;

- Trebbiano, anche frizzante e spumante;

f) con specificazione di due vitigni o più vitigni di cui al presente articolo, anche nelle tipologie frizzante e spumante, ad esclusione del vitigno Lambrusco.

Articolo 2
Base ampelografica

I vini ad indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" bianchi, rossi e rosati devono essere ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, da uno o più vitigni idonei alla coltivazione nella Regione Emilia Romagna iscritti nel Registro Nazionale delle varietà di vite per uve da vino, approvato con D.M. 7 maggio 2004 e successivi aggiornamenti, riportati nell'allegato 1 del presente disciplinare.
L'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" con la specificazione di uno dei vitigni a bacca nera indicati all'art. 1, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l'85% dal corrispondente vitigno;
possono concorrere, da sole o congiuntamente, altre uve dei vitigni di colore analogo, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia Romagna fino ad un massimo del 15%.
L'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" con la specificazione Lambrusco rosso, rosato e vinificato in bianco, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l'85% dai vitigni: Lambrusco Salamino e/o Lambrusco di Sorbara e/o Lambrusco Grasparossa e/o Lambrusco Marani e/o Lambrusco Maestri e/o Lambrusco Montericco e/o Lambrusco Viadanese e/o Lambrusco Oliva e/o Lambrusco a foglia frastagliata e/o Lambrusco Barghi e/o Lambrusco dal peduncolo rosso;
possono concorrere, da sole o congiuntamente, altre uve dei vitigni di colore analogo, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia Romagna fino ad un massimo del 15%.
L'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" con la specificazione di uno dei vitigni a bacca bianca indicati all'art. 1, è riservata ai vini ottenuti da uve provenienti da vigneti composti, nell'ambito aziendale, per almeno l'85% dal corrispondente vitigno;
possono concorrere, da sole o congiuntamente, altre uve dei vitigni di colore analogo, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia Romagna fino ad un massimo del 15% e, limitatamente all'IGT "Emilia" o "dell'Emilia" con le specificazioni dei vitigni Chardonnay e Pinot bianco, può concorrere, fino ad un massimo del 15%, il vitigno Pinot nero.

Articolo 3
Zona di produzione delle uve

La zona di produzione delle uve per l'ottenimento dei vini e dei mosti di uve parzialmente fermentati atti ad essere designati con l'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" comprende l'intero territorio amministrativo delle province di Bologna, Ferrara, Modena, Parma, Piacenza e Reggio Emilia.
Nella parte della provincia di Bologna situata alla destra del fiume Sillaro possono essere rivendicate con l'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" le uve destinate alla produzione dei vini e mosti di uve parzialmente fermentati di cui all'articolo 1 ad esclusione delle tipologie qualificate con il vitigno Lambrusco.

Articolo 4
Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini e dei mosti di uve parzialmente fermentati di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona.
La produzione massima di uva per ettaro di vigneto in coltura specializzata, nell'ambito aziendale, e il titolo alcolometrico volumico naturale minimo e per la produzione dei vini e dei mosti di uve parzialmente fermentati di cui all'art. 1 sono le seguenti:

IGT "Emilia" o "dell'Emilia"	Produzione massima	Titolo alcolometrico volumico naturale minimo
bianco	29 t/ha	8,5 % vol
rosso	29 t/ha	8,5 % vol
rosato	29 t/ha	8,5 % vol

Alionza	26 t/ha	8,5 % vol
Ancellotta o Lancellotta	26 t/ha	8,5 % vol
Barbera	21 t/ha	8,5 % vol
Cabernet	21 t/ha	8,5 % vol
Cabernet Franc	21 t/ha	8,5 % vol
Cabernet Sauvignon	20 t/ha	8,5 % vol
Chardonnay	23 t/ha	8,5 % vol
Fogarina	29 t/ha	8,5 % vol
Fortana	29 t/ha	8,5 % vol
Lambrusco	29 t/ha	8,5 % vol
Malbo Gentile	20 t/ha	8,5 % vol
Malvasia (da Malvasia di Candia aromatica)	24 t/ha	8,5 % vol
Malvasia bianca	20 t/ha	8,5 % vol
Marzemino	20 t/ha	8,5 % vol
Merlot	20 t/ha	8,5 % vol
Montù	29 t/ha	8,5 % vol
Moscato	26 t/ha	8,5 % vol
~~Pignoletto~~ Grechetto gentile	26 t/ha	8,5 % vol
Pinot bianco	20 t/ha	8,5 % vol
Pinot grigio	20 t/ha	8,5 % vol
Pinot nero	20 t/ha	8,5 % vol
Riesling italico	20 t/ha	8,5 % vol
Sangiovese	21 t/ha	8,5 % vol
Sauvignon	23 t/ha	8,5 % vol
Spergola	23 t/ha	8,5 % vol
Trebbiano	29 t/ha	8,5 % vol

Articolo 5
Norme per la vinificazione

La produzione dei vini e dei mosti di uve parzialmente fermentati ad indicazione geografica tipica “Emilia” o “dell’Emilia”, l’elaborazione e la presa di spuma delle tipologie frizzante e spumante, così come definita all’art. 6 – comma 1 del Reg. CE n. 607/2009 e successive modificazioni, devono avvenire all’interno del territorio delimitato all’art. 3 del presente disciplinare. È tuttavia consentito che tali operazioni, ivi compresa la presa di spuma atta a conferire le caratteristiche finali alle tipologie “frizzante” e “spumante”, possano essere effettuate nell’ambito del territorio delle province di Ravenna, Forlì–Cesena, Mantova, Cremona.
È consentito l’aumento del titolo alcolometrico volumico naturale mediante la pratica dell’arricchimento, da effettuarsi con mosto di uve concentrato ottenuto da uve provenienti dalla zona di produzione di cui all’articolo 3 o con mosto di uve concentrato e rettificato, nei limiti e con le modalità previste dalla normativa comunitaria e nazionale.
La resa massima dell’uva in vino finito, pronto per il consumo, ivi compresi i prodotti usati per l’arricchimento, la dolcificazione e la presa di spuma, non deve essere superiore all’80% per tutti i tipi di vino ed al 50% per i vini passiti, per i quali sono vietate le operazioni di arricchimento e dolcificazione.
Qualora vengano superati detti limiti, tutto il prodotto perde il diritto ad utilizzare la indicazione geografica tipica.
L’indicazione geografica tipica “Emilia” o “dell’Emilia” è riservata ai relativi vini e mosti di uve parzialmente fermentati quando almeno l’85% di tali prodotti, o dei prodotti a monte del vino, siano ottenuti da prodotti appartenenti alla stessa indicazione geografica, ivi compresi i prodotti eventualmente utilizzati per la dolcificazione e per la presa di spuma.
L’indicazione geografica tipica “Emilia” o “dell’Emilia” con l’indicazione del vitigno, o dell’eventuale sinonimo, è riservata ai relativi vini e mosti da uve parzialmente fermentati quando almeno l’85% di tali prodotti, o dei prodotti a monte del vino, siano ottenuti da uve provenienti da vigneti di cui all’art. 3 e appartenenti al corrispondente vitigno elencato all’art. 2, ivi compresi i prodotti eventualmente utilizzati per la dolcificazione e per la presa di spuma.

Il coacervo delle partite di vino e di mosto di uve parzialmente fermentato con l'indicazione del vitigno Lambrusco, compreso il taglio del 15% e quello con i prodotti destinati alla dolcificazione e alla presa di spuma, deve essere effettuato negli stabilimenti ubicati all'interno dei territori di cui al precedente primo comma.

Articolo 6
Caratteristiche al consumo

I vini ed i mosti di uva parzialmente fermentati ad indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" all'atto dell'immissione al consumo devono avere le seguenti caratteristiche:

"Emilia" o "dell'Emilia" bianco
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: di buona intensità, con sentori floreali e/o fruttati prevalenti a seconda della composizione varietale e dell'ambiente di coltivazione;
sapore: da secco a dolce, sapido;
acidità totale minima 3,5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" bianco frizzante
spuma: vivace, evanescente
colore: giallo paglierino;
odore: di buona intensità, con sentori floreali e fruttati diversamente composti a seconda della composizione varietale, ma sostanzialmente freschi;
sapore: da secco a dolce, sapido;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" bianco spumante
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note floreali e fruttate;
sapore: sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" bianco passito
colore: giallo dorato tendente all'ambrato;
odore: delicatamente profumato;
sapore:gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 gr/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" bianco mosto di uve parzialmente fermentato
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino;
odore: di buona intensità, con sentori floreali e fruttati diversamente composti a seconda della composizione varietale, ma sostanzialmente freschi;
sapore: dolce;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosso
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note fruttate più o meno mature che talora si accompagnano a note floreali, più spesso di viola, e a note speziate, a seconda della composizione varietale e dell'areale di coltivazione;

sapore: secco, di buona morbidezza e giusta acidità;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosso frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: da secco a dolce, di buona freschezza e sapidità;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosso spumante

spuma: fine e persistente;
colore: rosso rubino o granato di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, ampio con note floreali;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosso novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosso passito

colore: giallo dorato tendente all'ambrato;
odore: delicatamente profumato;
sapore: gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosso mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosato

colore: rosato, con varie intensità e tonalità;
odore: con note fruttate prevalenti;
sapore: da secco a dolce, di giusta morbidezza e freschezza, sapido;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosato frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosato, con varie intensità e tonalità;
odore: con lievi note floreali, cui si accompagnano note fruttate più decise;
sapore: da secco a dolce, di giusta morbidezza e freschezza, sapido;

acidità totale minima: 3,5 g/l;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
estratto non riduttore minimo: 14 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosato spumante

spuma: fine e persistente;
colore: rosato più o meno intenso;
odore: fragrante, caratteristico con note floreali e fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" rosato mosto di uve parzialmente fermentato

colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: amabile, dolce, di buona freschezza e sapidità.
acidità totale minima 3.5 g/l;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1 massimo 6,3% vol. estratto non riduttore minimo: 15 g/l.
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Ancellotta o Lancellotta

colore: rosso rubino intenso;
odore: vinoso, con note fruttate mature che talora si accompagnano a note floreali;
sapore: secco, morbido di giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Ancellotta o Lancellotta frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino intenso;
odore: vinoso, con note fruttate fresche;
sapore: da secco a dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

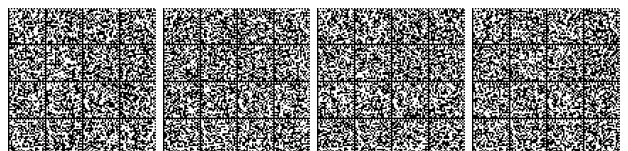
"Emilia" o "dell'Emilia" Ancellotta o Lancellotta spumante

Spuma: fine e persistente;
colore: rosso rubino o granato di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, ampio con note fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Ancellotta o Lancellotta novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Ancellotta o Lancellotta mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Barbera

colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, di buona finezza;
sapore: secco, morbido di giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Barbera frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino intenso;
odore: vinoso, con note fruttate severe;
sapore: secco, di buona freschezza e acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Barbera spumante

Spuma: fine e persistente;
colore: rosso rubino o granato di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, ampio con note fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Barbera novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Barbera mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet sauvignon)

colore: rosso brillante;
odore: vinoso con sentori erbacei;
sapore: secco, morbido ricco di corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Cabernet (da Cabernet franc e/o Cabernet sauvignon) novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

“Emilia” o “dell’Emilia” Cabernet franc

colore: rosso brillante;

odore: vinoso con sentori erbacei;
sapore: secco, morbido, ricco di corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Cabernet franc novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Cabernet sauvignon

colore: rosso rubino carico;
odore: vinoso con sentori erbacei;
sapore: secco, morbido; ricco di corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Cabernet sauvignon novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fogarina

colore: rosso rubino molto intenso;
odore: vinoso, con note fruttate mature;
sapore: secco, morbido di giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fogarina frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino;
odore: vinoso, con note fruttate;
sapore: da secco a dolce, di buona sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fogarina spumante

Spuma: fine e persistente;
Colore: rosso rubino granato;
Odore: ampio, fragrante con note fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
Acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fogarina novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fogarina passito
colore: rosso intenso con riflessi granata;
odore: delicatamente profumato;
sapore:gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fogarina mosto di uve parzialmente fermentato
spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fortana
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note fruttate o floreali;
sapore: secco, morbido di giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fortana frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note fruttate fresche;
sapore: da secco a dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fortana spumante
spuma: fine e persistente;
colore: rosso rubino brillante;
odore: delicato, fragrante;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fortana novello
colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Fortana mosto di uve parzialmente fermentato
spuma: vivace, evanescente
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco rosso frizzante:

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino o granato di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note floreali;
sapore: da secco a dolce, di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco rosso spumante:
spuma: fine e persistente;
colore: rosso rubino o granato di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, ampio con note floreali;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco rosso novello frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: da secco a dolce, di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco mosto di uve parzialmente fermentato
spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco rosato frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: rosato più o meno intenso;
odore: gradevole, netto, fragrante, caratteristico con note floreali e fruttate;
sapore: da secco a dolce, di corpo fresco, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco rosato spumante
spuma: fine e persistente;
colore: rosato più o meno intenso;
odore: fragrante, caratteristico con note floreali e fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco (vinificato in bianco) frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note floreali;
sapore: da secco a dolce, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco (vinificato in bianco) spumante
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino;
odore: delicato, fragrante, ampio con note floreali;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco (vinificato in bianco) novello frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: da secco a dolce, di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Lambrusco (vinificato in bianco) mosto di uve parzialmente fermentato
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malbo Gentile
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso con note fruttate;
sapore: secco, morbido di giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malbo Gentile frizzante
spuma: vivace, evanescente
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso con note fruttate;
sapore: secco, di buona sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malbo Gentile spumante
spuma: fine, persistente;
colore: rosso rubino intenso;
odore: fragrante, vinoso;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malbo Gentile novello
colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malbo Gentile passito

colore: rosso granata intenso;
odore: delicatamente profumato;
sapore:gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malbo Gentile mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Marzemino

colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso con note fruttate;
sapore: secco, morbido di giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Marzemino frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso con note fruttate;
sapore: secco, di buona sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Marzemino spumante

spuma: fine, persistente;
colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso con evidenze fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
Acidità totale minima: 5,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Marzemino novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Marzemino passito:

colore: rosso granata intenso;
odore: delicatamente profumato;
sapore: gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Marzemino mosto di uve parzialmente fermentato

colore: rosso rubino più o meno intenso;
odore: vinoso, con note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Merlot

colore: rosso rubino carico;
odore: vinoso con sentori erbacei;
sapore: secco, morbido; ricco di corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Merlot novello

colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot nero:

colore: rosso rubino chiaro;
odore: delicato, fragrante, profumato;
sapore: asciutto, di corpo fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot nero frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: rosso rubino chiaro;
odore: delicato, fragrante, profumato con evidenze fruttate;
sapore: secco, di corpo fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot nero spumante:

spuma: fine e persistente;
colore: rosso rubino chiaro;
odore: fragrante, profumato
sapore: da brut nature a secco, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot nero vinificato in bianco

colore: giallo paglierino brillante;
odore: delicato, fragrante, profumato;
sapore: asciutto, di corpo fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot nero frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino brillante;
odore: delicato, fragrante, profumato con evidenze fruttate;
sapore: secco, di corpo fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot nero spumante:
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino;
odore: fragrante, profumato;
sapore: da brut nature a secco, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 15 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Sangiovese
colore: rosso rubino intenso;
odore: vinoso con retrogusto amarognolo;
sapore: secco, morbido; ricco di corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Sangiovese novello
colore: rosso rubino brillante;
odore: vinoso e con spiccate note fruttate;
sapore: di buona morbidezza e giusta acidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Alionza
colore giallo paglierino più o meno intenso;
odore:sentori fruttati prevalenti;
sapore: secco, generoso, di giusto corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 10%;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Alionza frizzante
spuma: vivace, evanescente
colore giallo paglierino più o meno intenso;
odore:di buona intensità con sentori freschi e fruttati;
sapore: secco, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 10%;
acidità totale minima: 3,5 g/l.
estratto non riduttore minimo: 13 g/l;

"Emilia" o "dell'Emilia" Alionza spumante
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Alionza mosto di uve parzialmente fermentato
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: evidenza di note floreali e fruttate;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Chardonnay
colore giallo paglierino scarico;

odore: fruttato con spiccato sentore di mela;
sapore: secco, fine, elegante;
Titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Chardonnay frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore giallo paglierino scarico;
odore: di buona intensità con sentore fruttato;
sapore: secco, sapido, elegante;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l;

"Emilia" o "dell'Emilia" Chardonnay spumante

spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino scarico;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: da brut nature a secco, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Chardonnay mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino scarico;
odore: evidenza di note floreali e fruttate;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia (da Malvasia di Candia aromatica)

colore: giallo paglierino dorato;
odore: fragrante con sentore aromatico fruttato e floreale;
sapore: di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia (da Malvasia di Candia aromatica) frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino dorato;
odore: fragrante con sentore aromatico fruttato e floreale;
sapore: da secco a dolce, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia (da Malvasia di Candia aromatica) spumante

spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino con riflessi dorati;
odore: fragrante, caratteristico, pieno;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia (da Malvasia di Candia aromatica) mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente

colore: giallo paglierino;
odore: evidenza di note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.
"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia (da Malvasia di Candia aromatica) passito:
colore: giallo dorato tendente all'ambrato;
odore: delicatamente profumato;
sapore: gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia bianca

colore: giallo paglierino dorato;
odore: fragrante con sentore aromatico fruttato e floreale;
sapore: morbido, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia bianca frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino dorato;
odore: fragrante con sentore aromatico fruttato e floreale;
sapore: da secco a dolce, morbido, fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia bianca spumante

spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino con riflessi dorati;
odore: fragrante, caratteristico;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Malvasia bianca mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino;
odore: evidenza di note floreali e fruttate fresche;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Montù

colore giallo paglierino più o meno intenso;
odore:sentori fruttati prevalenti;
sapore: secco, generoso, di giusto corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Montù frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore giallo paglierino più o meno intenso;

odore:di buona intensità con sentori freschi e fruttati;
sapore: secco, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Montù spumante

spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino di varia intensità;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Montù mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: evidenza di note floreali e fruttate;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% vol massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Moscato

colore giallo paglierino dorato;
odore: evidenze di frutta;
sapore: fragrante, pieno, di giusto corpo;
titolo alcolometrico volumico totale minimo 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Moscato frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore giallo paglierino dorato;
odore: di buona intensità con sentori freschi e fruttati;
sapore: da secco a dolce, intenso, aromatico, sapido;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 13 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Moscato spumante

spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino dorato;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Moscato mosto di uve parzialmente fermentato

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino più o meno intenso;
odore: evidenza di note floreali e fruttate;
sapore: dolce, di buona freschezza e sapidità;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
titolo alcolometrico volumico effettivo: minimo 1% massimo 6,3% vol;
acidità totale minima: 3,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 17 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile

colore: giallo paglierino brillante;

odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino brillante;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: da secco a dolce, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile spumante
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino con riflessi dorati;
odore: fragrante, caratteristico, pieno;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile passito
colore: giallo dorato tendente all'ambrato;
odore: delicatamente profumato;
sapore:gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 gr/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot bianco:
colore: giallo paglierino;
odore: delicato, fragrante, profumato;
sapore: secco, asciutto, di corpo fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot bianco frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino brillante;
odore: delicato, fragrante, profumato con evidenze fruttate;
sapore: secco, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot bianco spumante
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino;
odore: fragrante, profumato;
sapore: da brut nature a secco, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot grigio
colore: giallo dorato chiaro;
odore: profumo delicato, fragrante;
sapore: asciutto, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;

acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot grigio frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo dorato chiaro;
odore: delicatamente profumato con evidenze fruttate;
sapore: secco, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Pinot grigio spumante

spuma: fine e persistente;
colore: giallo dorato chiaro;
odore: fragrante, profumato;
sapore: da brut nature a secco, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Riesling italico:

colore: giallo paglierino con riflessi verdognoli;
odore: delicato, profumato con lievi evidenze aromatiche;
sapore: asciutto, di corpo fresco, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Riesling italico frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino;
odore: delicato, profumato con evidenze aromatiche;
sapore: secco, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Riesling italico spumante

spuma: fine e persistente
colore: giallo paglierino;
odore: fragrante, profumato;
sapore: da brut nature a secco, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Sauvignon:

colore: giallo paglierino brillante;
odore: fragrante, caratteristico;
sapore: di corpo fresco, sapido, intenso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Sauvignon frizzante

spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino brillante;
odore: delicato, fragrante, con sentori vegetali;
sapore: secco, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Sauvignon spumante
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino scarico;
odore: fragrante, caratteristico;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5,0 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Sauvignon passito
colore: giallo dorato tendente all'ambrato;
odore: delicatamente profumato;
sapore:gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Spergola
colore: giallo paglierino;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Spergola frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo paglierino brillante;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;
sapore: da secco a dolce, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l

"Emilia" o "dell'Emilia" Spergola spumante
spuma: fine e persistente;
colore: giallo paglierino con riflessi dorati;
odore: fragrante, caratteristico con sentori vegetali;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Spergola passito
colore: giallo dorato tendente all'ambrato;
odore: delicatamente profumato;
sapore: gradevolmente amabile o dolce, caldo, vellutato, talvolta leggermente brioso;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 16% vol di cui almeno 12% vol effettivo;
acidità totale minima: 4,5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 18 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Trebbiano
colore: giallo dorato brillante;
odore: delicato, con evidenze vegetali;
sapore: di corpo fresco, poco aromatico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 4 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Trebbiano frizzante
spuma: vivace, evanescente;
colore: giallo dorato brillante;
odore: delicato, fragrante, caratteristico con note fruttate;

sapore: da secco a dolce, di corpo fresco, sapido, intenso, armonico;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,5% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

"Emilia" o "dell'Emilia" Trebbiano spumante

spuma: fine e persistente;
colore: giallo dorato;
odore: fragrante, caratteristico;
sapore: da brut nature a dolce, fresco, armonico con delicato sentore di lievito;
titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11% vol;
acidità totale minima: 5 g/l;
estratto non riduttore minimo: 16 g/l.

Articolo 7
Designazione e presentazione

All'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste nel presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi extra, fine, scelto, selezionato, superiore e similari. È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, ragioni sociali, marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Nell'etichettatura dei vini ad indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" è consentito l'uso della menzione tradizionale "vendemmia tardiva" nel rispetto della vigente normativa comunitaria e nazionale.

Nella designazione e presentazione dei vini "Emilia" o "dell'Emilia", anche nelle tipologie frizzante e spumante, il riferimento al nome di due o più vitigni indicati all'articolo 1 è consentito, conformemente alle vigenti norme comunitarie, a condizione che:

- il vino derivi esclusivamente da uve prodotte dai vitigni ai quali si intende fare riferimento;
- il quantitativo di uva o di vino del vitigno di minor presenza non sia comunque inferiore al 15% del totale;
- la produzione massima di uva per ettaro in vigneto in coltura specializzata, in ambito aziendale, di ciascuno dei vitigni interessati non superi il corrispondente limite fissato all'art. 4 del presente disciplinare;
- il titolo alcolometrico volumico totale minimo del vino ottenuto, all'atto dell'immissione al consumo, non sia inferiore, in caso di limiti diversi fissati per i vitigni interessati, al limite più elevato di essi;
- l'indicazione dei vitigni deve avvenire in ordine decrescente rispetto all'effettivo apporto delle uve da essi ottenute ed in caratteri delle stesse dimensioni.

Ai sensi dell'art. 14, comma 4, del D.Lgs. 8 aprile 2010, n. 61, l'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" può essere utilizzata come ricaduta per i vini ed i mosti di uve parzialmente fermentati a denominazione di origine protetta ottenuti da uve prodotte da vigneti coltivati nell'ambito del territorio delimitato nel precedente art. 3 ed iscritti nello schedario viticolo, a condizione che i vini per i quali si intende utilizzare la indicazione geografica tipica di cui trattasi, abbiano i requisiti previsti per una o più delle tipologie di cui al presente disciplinare.

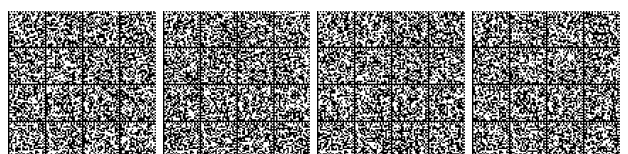
Articolo 8
Confezionamento

I vini e i mosti di uve parzialmente fermentati ad indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" possono essere immessi al consumo nei contenitori previsti dalla normativa vigente.

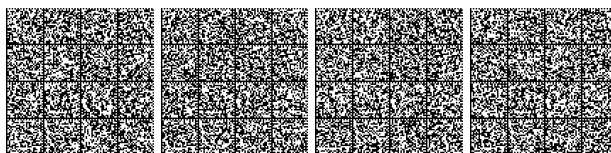
I vini e i mosti di uve parzialmente fermentati ad indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia" qualora siano confezionati in bottiglie di vetro, possono essere presentati con qualsiasi tipo di chiusura previste dalla normativa vigente. Per le tipologie frizzanti e per il mosto di uve parzialmente fermentato è consentito l'uso del tappo "a fungo", a condizione che l'eventuale capsula di copertura del tappo "a fungo" non superi l'altezza di 7 cm.

Articolo 9
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica:

1) fattori naturali rilevanti per il legame

La zona geografica relativa all'indicazione geografica tipica "Emilia" o "dell'Emilia", interessa gran parte della regione Emilia-Romagna ad eccezione dell'area sud–orientale, che lambisce il Mare Adriatico. La zona delimitata, che, a partire dall'estremità ovest, interessa sei provincie, comprende paesaggi molto diversi, ripartiti quasi egualmente tra ambienti di pianura e di rilievo appenninico. Tale zona presenta caratteri di uniformità negli aspetti pedoclimatici vista la comune origine. la giacitura e l'esposizione dei terreni. Il clima nelle sue varie espressioni ha uniformato il passaggio e di conseguenza, le colture, tanto che i vitigni che compongono la base ampelografica dei vini a Indicazione Geografica Tipica "EMILIA" sono allevati e coltivati con tecniche sostanzialmente omogenee in tutta la zona.
Al fine di uniformare in zone omogenee l'interazione tra vitigni ed ambiente è stata inserita nella zona di produzione il territorio della provincia di Bologna posto alla destra del fiume Sillaro. Si tratta di un territorio che si presenta con caratteristiche pedoclimatiche simili all'attuale zona di produzione caratterizzata da suoli molto profondi, di tessitura media, da scarsamente a moderatamente calcarei nell'orizzonte lavorato e fortemente calcarei negli orizzonti profondi, da neutri a debolmente alcalini, presentano una buona disponibilità di ossigeno, mostrano buone attitudini produttive nei confronti delle principali colture agrarie praticabili.
La pianura, con un'altitudine tipicamente compresa tra i 2 ed i 70 m s.l.m., occupa un'area continua dal fiume Po alla costa adriatica, e fino agli ampi fondovalli appenninici, dove si raggiungono quote anche di 150 m s.l.m. Nella piana pedemontana e nella piana alluvionale a crescita verticale, i sedimenti provengono principalmente dai fiumi e torrenti appenninici; sono invece di pertinenza del fiume Po i sedimenti della pianura a meandri e della pianura deltizia.
Il rilievo appenninico interessa un'area continua che si estende dalle prime colline fino al crinale appenninico, compresa una area di pianura di transizione, morfologicamente mossa, quasi assente nella zona sud est della regione esclusa dalla delineazione. Le quote variano da 100 a 2.200 metri, ma il vigneto interessa prevalentemente quote inferiori ai 600 metri. Predominano le rocce sedimentarie, con litotipi molto vari (arenarie, argille, calcari, gessi, sabbie, conglomerati). I suoli sono distribuiti secondo mosaici complessi, per la varietà dei fattori orografici locali, e dei condizionamenti dovuti ai processi morfogenetici, per la complessità dell'assetto geologico strutturale e della distribuzione dei litotipi, per la diversità del clima, della vegetazione, e dell'intervento umano.
A seconda della zona, in relazione ai vitigni coltivati e alla tradizione viticola ed enologica, il vigneto è presente a differenti altitudini, a partire dalla pianura; l'area meno vitata risulta quella dell'alto appennino, caratterizzato da climi eccessivamente freddi. Il regime delle temperature dell'area è caratterizzato da un'elevata variabilità, passando dal temperato sub continentale (più importante relativamente all'area vitata) al temperato fresco. In pianura, il clima assume maggiori caratteri continentali, con valori medi annui intorno a 14-16°C. Le precipitazioni variano da 600 a 800 mm annui, concentrate maggiormente nel periodo autunnale e secondariamente primaverile. Le piovosità minime sono localizzati nell'area nord-orientale, nella zona deltilizia del Po, dove si rende evidente anche l'influenza del mare.
Le condizioni di deficit idrico avvengono principalmente nel periodo estivo, attenuate dall'elevata umidità relativa dell'aria e dalle dotazioni idriche superficiali. Salendo di altitudine la piovosità aumenta, variando da circa 800 m (margine appenninico prospiciente la pianura) ad oltre i 2.000 mm dell'alto appennino, parallelamente ad un aumento dei giorni di pioggia. Il bilancio idroclimatico segue il medesimo andamento della piovosità con valori variabili da circa – 400 mm della pianura più interna fino a raggiungere lo 0 sul medio Appennino e valori positivi a maggiori altitudini.

2) fattori umani rilevanti per il legame

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere il vino "Emilia". Il vigneto emiliano vanta origini antichissime, essendosi rinvenuti semi di uva risalenti al periodo dell'età del ferro in diverse stazioni terramaricole presenti sul territorio. I Lambruschi sono i vitigni più antichi della regione, sicuramente di origine etrusca e in ogni caso geneticamente più prossimi alla vite selvatica, dalla quale sono stati selezionati. Sul territorio delimitato hanno impiantato viti i paleoliguri, gli etruschi, i romani, influenzati anche dalla presenza di popolazioni celtiche. Ai diversi influssi si deve la diffusione dell'*arbustum gallicum,* forma maritata a tutori vivi, più alta e adatta ad ambienti fertili di pianura, e la *vinea characatae,* forma d'allevamento bassa, di origine greca, idonea per aree collinari. Successivamente diversi autori romani, citano ed elogiano la diffusione della viticoltura emiliana che prospera e dà buoni vini. Lo sviluppo della viticoltura prosegue durante l'epoca medioevale grazie all'operosità dei villani e dei monaci-agresti della zona. Pier de Crescenzi nel 1300, riporta una trentina di varietà di viti e vini, prodotti in Emilia, dalla pianura i monti, tra cui il Trebbiano, il ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile ("Pignuolo") e le lambrusche.

Interessante la testimonianza storica di come la viticoltura e i relativi prodotti enologici si siano sviluppati fin dal XIV secolo dalle terre più basse di pianura, alla più alta collina, come cita il Pier de Crescenzi:*" Ed è d'un'altra spezie, la quale è detta duracla, la quale è molto nera ed ha i granelli lunghi, e fa vino molto nero e buono nelle terre umide e acquose, ma né monti e nei luoghi secchi non si rallegra: e questa sopra tutte le altre spezie è eletta a Ferrara: ed è un'altra spezie, la quale è detta gmaresta, e non è molto nera ed ha il granello lungo, e perde anzi la maturità tutte le foglie, e in sapore è agra e acetosa, mezzanamente fruttifera, e fa grappoli rari e vino ottimo e ben servabile. E questa uva non è manicata né dagli uccelli, né da cani, né dagli uomini volentieri: e di questa è trovata molta nelle parti dè monti di Bologna."* La rinomanza dei vini emiliani si è poi diffusa attraverso i secoli, sia nella produzione di vini frizzanti, che di vini fermi, rossi e bianchi e anche di vini liquorosi o passiti, come emerge da diverse esposizioni internazionali di vini (si citi ad esempio il Catalogo nazionale dell'esposizione italiana del 1861), fino ad approdare ad una ufficializzazione con la nascita delle denominazioni di origine. Nel 1925, Norberto Marzotto erige un'interessante lista delle uve coltivate nelle diverse provincie emiliane in cui figurano tutte le varietà delle tipologie specificate nell'articolo 2, comprese alcune molto locali come Spergola, Moscato, Fogarina e Termarina; non sono citate varietà internazionali, non considerate dall'autore, ma egualmente diffuse sul territorio. All'inizio degli anni cinquanta la vitivinicoltura della zona ritrova slancio e vitalità economica grazie ai consistenti e significativi risultati commerciali che hanno reso possibile una larga diffusione dei vini IGT "Emilia" in particolare quelli abbinati ai vitigni "Lambrusco", "Malvasia", "~~Pignoletto~~ Grechetto gentile", "Trebbiano". Nel 1967, nel territorio considerato, sono approvate tre denominazioni d'origine controllata, che raggiungono la decina nel decennio successivo, a conferma dell'elevata vocazionalità vinicola della zona. Il 18-11-1995 il decreto ministeriale approva la costituzione dell'IGT "Emilia" o "Dell'Emilia" e altri IGT i cui confini ricadono in parte o completamente all'interno della più ampia indicazione "Emilia".

Il potenziale complessivo viticolo dell'area delimitata è elevato, essendo presenti nel 2000 (Istat) ben 32.427 ha di vite. La produzione di vino IGT "Emilia" prodotta da questi vigneti è negli anni sempre stata importante. Nel 2009 (Osservatorio ISMEA-Mipaaf), con una produzione di uva di 1,3 milioni di quintali, ottenuta da circa 6.300 ettari, si è affermata come la terza indicazione geografica nazionale per importanza. Predominano i vini rossi sui bianchi.

Il fattore umano si rivela essenziale per l'indicazione geografica tipica, in riferimento:

- alla base ampelografica del vigneto: i vitigni sono quelli tradizionalmente coltivati nella zona delimitata, di cui diversi autoctoni dell'area emiliana e diffusi solo localmente;
- alle tecniche agronomiche adottate: le forme d'allevamento, i sesti d'impianto sono quelle storicamente evolutesi nella zona, volte a contenere le rese e ottenere le qualità previste dal disciplinare; l'ambiente pedoclimatico favorisce un naturale accrescimento della vite, le imprese hanno optato per forme di allevamento a cordone permanente con tralci ricadenti capaci di contenere la vigoria delle piante, di consentire un'adeguata distribuzione spaziale delle gemme, esprimere la potenzialità produttiva, permettere la captazione dell'energia radiante, assicurare sufficiente aerazione e luminosità ai grappoli. Le forme di allevamento più diffuse sono il cordone libero, il cordone speronato, il G.D.C., il guyot, il sylvoz. La densità d'impianto varia dai 2.500-3.000 ceppi/ettaro nei terreni di pianura ai 3.000/4.000 ceppi/ettaro nei terreni del margine appenninico e del basso appennino associati a calanchi. I portinnesti maggiormente utilizzati sono: Kober5BB, SO4, 420A, 1103P.
- alle pratiche di elaborazione dei vini: tradizionalmente consolidate in zona per la produzione di vini rossi e bianchi, fermi o frizzanti per le tipologie consentite dal disciplinare, nonché per la produzione di vini passiti e novelli.

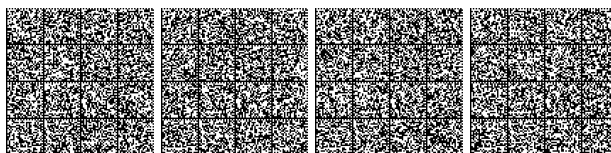
B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico:

I vini di cui al presente disciplinare di produzione presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte

all'articolo 6, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'ambiente geografico. In generale l'Emilia è la patria dei vini frizzanti, frutto di una lunga tradizione locale, caratteristica che accomuna i vini di pianura e di collina, da est a ovest della Regione, ma non mancano vini rossi e bianchi fermi importanti, ottenuti per lo più in ambito collinare.

In particolare, tra i vini rossi varietali si distinguono vini tranquilli, equilibrati e fruttati come Cabernet (Cabernet Franc e Cabernet Sauvignon), Merlot, Pinot nero e Sangiovese, da vini a duplice attitudine, fermo

e frizzante, come Malbo Gentile, Marzemino, Ancellotta, Barbera, da quelli più tipicamente frizzanti, di giusta acidità e profumati, come i vini IGT "Emilia" Lambrusco, Fogarina e Fortana.
Tutti i vini bianchi sono prodotti sia nelle versioni fermo o frizzante, quest'ultima più diffusa, anche con varietà aromatiche come Malvasia di Candia aromatica e Moscato bianco. La tradizionale presenza di bollicine dei vini frizzanti partecipa all'equilibrio gustativo esaltando i profumi varietali. I vini bianchi, sia da vitigni internazionali, come il Sauvignon o Chardonnay, che regionali o locali, come il ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile, il Montù e la Spergola, manifestano adeguati livelli di acidità, anche malica, che esaltano i profumi varietali.
D'interesse la sapidità e la struttura manifestata nelle aree più vocate, soprattutto collinari, dove si possono ottenere vini più strutturati e anche vini passiti, tradizionali della zona.
Nelle versioni novello dei vini IGT "Emilia", i sentori legati alla macerazione carbonica delle uve, si legano ai caratteri sensoriali del vitigno e all'ambiente di coltivazione.
La produzione di vini spumanti è una diretta derivazione di quella dei vini frizzanti che hanno diffuso la rifermentazione in grandi recipienti chiusi a partire dal 1950. Secondo la legislazione in essere si adottano le tecnologie dei vini spumanti e dei vini spumanti di qualità per le varietà non aromatiche, mentre per quelle aromatiche esiste una presenza di vini spumanti di qualità del tipo aromatico secondo le diverse tipologie zuccherine da secco a dolce.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera A) e quelli di cui alla lettera B).
La zona geografica delimitata è un'area molto variabile, con caratteristiche che hanno portato a diverse viticolture e all'insediamento di diversi vitigni, specifici per ogni zona. Il vigneto "Emilia" è per circa il 60% localizzato in di pianura e il 38 % in collina; marginale la montagna (Istat, 2000). I vini rispecchiano le due macrozone viticole dell'Emilia–Romagna, perché la pianura produce vini più freschi e beverini, mentre la collina ha spesso vini più strutturati, eleganti e persistenti all'olfatto e al gusto.
In generale le condizioni d'illuminazione e calore della zona geografica delimitata, in riferimento all'area vitata, permettono alle uve di raggiungere un adeguato grado di maturazione. Le sommatorie termiche più elevate si raggiungono in pianura con 2.400 gradi (Indice di Winkler), che decrescono salendo di altitudine. Nell'area collinare, sono tradizionalmente vitate le aree con le condizioni climatiche migliori, su versanti ben esposti o valli maggiormente protette da correnti di aria fredda, dove si ottengono vini di elevato pregio. Più diffusa la viticoltura collinare nelle province di Piacenza, Parma e Bologna. Ad altitudini più elevate, dove il vigneto è più marginale, con suoli poco profondi, soggetti a intensi fenomeni erosivi, trovano un ambiente particolarmente favorevole vitigni a ciclo breve. Nell'area di pianura trovano le condizioni migliori varietà a maggiore richiesta di calore, come i lambruschi, più diffusi nella parte centrale della regione, soprattutto nelle province di Reggio Emilia e Modena, mentre l'area di margine e di basso Appennino, dove si incontrano i primi rilievi collinari e le prime vallate, trovano le condizioni ideale un ampio gruppo di vitigni, da bianchi a rossi, sia per la produzione di vini fermi che frizzanti, o anche passiti. Qui il carattere climatico continentale è attenuato da una maggiore ventosità e precipitazioni, e i versanti e relativi suoli, più eterogenei, sono scelti in base al tipo di prodotto desiderato.
Il clima sub continentale, garantisce una adeguata piovosità durante l'anno, mentre i fenomeni di siccità estiva, sono mitigati in pianura dalla presenza di corsi d'acqua e terreni profondi e da una migliore entità e distribuzione delle piogge in collina, rendendo tali ambienti favorevoli alla coltura della vite.
Non mancano fenomeni locali particolari, come ad esempio, in pianura, nei pressi di Ferrara, la presenza di suoli deltilizi e della pianura costiera, con altitudini inferiori al livello del mare, ad idromorfia poco profonda, ma la cui disponibilità idrica del suolo è contrastata da un bilancio idroclimatico molto negativo; in questo ambiente è tradizionalmente diffusa la varietà Fortana.
In generale comunque, la presenza di elevate escursioni termiche tra notte e giorno nel periodo di maturazione delle uve, abbinate a terreni prevalentemente sub alcalini o alcalini, a tessitura fine o moderatamente fine, determinano l'ottenimento di vini profumati e dall'alto contenuto in polifenoli, da cui derivano le caratteristiche organolettiche tipiche dei vini.
La viticoltura ed i prodotti enologici variano anche da ovest ad est, secondo la tradizione delle singole zone. L'area di pianura è quella che produce la maggiore quantità di vino e comprende la zona storica emiliana etrusca dei Lambruschi, una zona coltivata a Trebbiano e un'area particolare della provincia di Ferrara, nei pressi della costa, dove predomina la Fortana. Nei colli, procedendo da ovest verso est, si incontra la tradizione viticola greco romana dei colli di Piacenza, a cui sono legati i vitigni Barbera, Croatina, e la tradizionale Malvasia di Candia aromatica che raggiunge l'area delle colline di Parma e Reggio Emilia. Sui colli si diffondono molti altri vitigni, internazionali o locali, tra cui si incontrano il Sauvignon, la Spergola, il

Montuni e il ~~Pignoletto~~ Grechetto gentile, quest'ultimo molto diffuso nell'area di Bologna, unitamente ai rossi alla base dei vini bordolesi Cabernet e Merlot. Ai confini est dell'area collinare troviamo anche lo storico Sangiovese e l'Albana.
L'importanza della viticoltura di questa area viticola è ufficializzata dall'importante diffusione del vigneto all'interno dell'area delimitata e dalle centinaia di migliaia di ettolitri di vino "Emilia" prodotto e commercializzato ogni anno nel mondo.

Articolo 10
Riferimenti alla struttura di controllo

VALORITALIA S.r.l.
Sede legale: Via Piave, 24
00187 ROMA
Tel. 0445 313088 Fax. 0445 313080
info@valoritalia.it

La Società Valoritalia è l'Organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo n. 61/2010 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'articolo 25, par. 1, 1° capoverso, lettera b) e c), ed all'articolo 26, par. 1, del Reg. CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della IGP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato articolo 25, par. 1, 2° capoverso.
In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il DM 14 giugno 2012, pubblicato in G.U. n. 150 del 29.06.2012.

16A05217

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Edilizia Il Gelso soc. coop. in liquidazione», in Bergamo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa edilizia Il Gelso Soc. Coop. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 novembre 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.419.664,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.781.642,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 362.590,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Edilizia Il Gelso Soc. Coop. in liquidazione», con sede in Bergamo (BG) (codice fiscale 00659740161) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Massimo Monzani, (codice fiscale MNZMSM54H21G160J) nato a Osio Sotto (BG) il 21 giugno 1954, e domiciliato in Bergamo (BG), via Pignolo, n. 27.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05266

DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Consorzio Giulio Pastore cooperativa edilizia a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il D.D. del 7 maggio 2015 n. 4/LI/2015 con il quale l'avv. Luca Maria Blasi è stato nominato liquidatore della società cooperativa «Consorzio Giulio Pastore Cooperative Edilizie a r.l. in liquidazione» in sostituzione del sig. Mario Marincola, deceduto;

Vista l'istanza con la quale l'avv. Luca Maria Blasi ha chiesto che la società medesima sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la relazione del commissario liquidatore, dalla quale si rileva una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di una mancanza di liquidità si riscontra una condizione debitoria pari a €116.854,90;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Giulio Pastore Cooperative edilizie a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale n. 02470540580) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luca Maria Blasi, nato a Roma il 18 aprile 1960 (codice fiscale n. BLSLMR60D18HS01B), e ivi domiciliato in via Treviso, n. 31.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05267

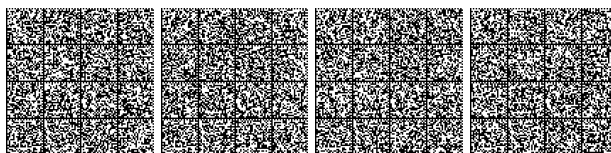
DECRETO 17 giugno 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Peschioli società cooperativa edilizia», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il D.D. n. 12/SGC/2015 del 12 maggio 2015 con il quale la società cooperativa Peschioli Società Cooperativa edilizia è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e il dott. Giuseppe Pisano ne è stato nominato commissario governativo;

Vista la relazione conclusiva del commissario governativo dalla quale si rileva la condizione di insolvenza della cooperativa;

Preso atto, inoltre, che già dalla precedente relazione informativa il commissario aveva rappresentato che la cooperativa fosse di fatto priva di compagine sociale interessata allo scambio mutualistico, con ciò evidenziando che la prosecuzione dell'attività risultava di fatto impossibile;

Considerato che dal bilancio predisposto per l'esercizio 2015, allegato alla Relazione conclusiva del commissario governativo, si rileva che a fronte di un attivo circolante pari a €1.654,824 si riscontrano debiti per € 1.677,966, e un patrimonio netto negativo pari a € 20.529,00;

Considerato, altresì, che la cooperativa non è in grado di assolvere alle proprie obbligazioni, anche alla luce dei decreti ingiuntivi promossi dai creditori Preneste Appalti S.r.l., Edileuropa S.r.l. e Consorzio P.E.E.P. Marino nei confronti del sodalizio medesimo;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Vista la nota n. 141279 del 20 maggio 2016 con la quale questa Direzione generale ha comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, al legale rappresentante dell'ente, al Tribunale ed alla Camera di commercio competenti e all'Associazione di rappresentanza l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di liquidazione coa amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Preso atto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Ritenuti idonei gli specifici requisiti professionali. come risultanti dal curriculum vitae del dott. Luigi Zingone;

Decreta:

Art. 1.

La Società cooperativa Peschioli società cooperativa edilizia» con sede in Roma (codice fiscale n. 03061670588), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile e il dott. Luigi Zingone (codice fiscale n. ZNGLGU76M05D086W) nato a Cosenza il 5 agosto 1976, domiciliato in Roma, via F. Cesi, n. 21 ne è nominato Commissario liquidatore.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 giugno 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A05268

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 luglio 2016.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Toscana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che il giorno 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia. (Ordinanza n. 353).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

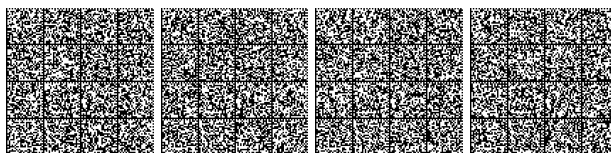
Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 aprile 2015, con la quale è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del medesimo provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche che il giorno 5 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Firenze, Arezzo, Lucca, Massa Carrara, Prato e Pistoia, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 6 novembre 2015 con la quale il medesimo stato d'emergenza è prorogato per ulteriori centottanta giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 255 del 25 maggio 2015;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Toscana è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente del settore protezione civile e riduzione del rischio alluvioni della Regione Toscana è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di adozione del presente provvedimento, sulla base della documentazione amministrativo-contabile inerente alla gestione commissariale, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai Soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro il termine di cui al comma 2 il commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 255 del 25 maggio 2015 provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente del settore protezione civile e riduzione del rischio alluvioni della Regione Toscana di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza può avvalersi delle strutture organizzative della Regione Toscana, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il dirigente del settore protezione civile e riduzione del rischio alluvioni della Regione Toscana di cui al comma 2 provvede con le risorse disponibili sulla contabilità speciale istituita ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 255 del 25 maggio 2015, che viene al medesimo intestata fino al 23 aprile 2017, salvo proroga da disporsi con successivo provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui alla presente ordinanza residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente del settore protezione civile e riduzione del rischio alluvioni della Regione Toscana di cui al comma 2 può predisporre un Piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del Piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto Piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Toscana ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del Piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

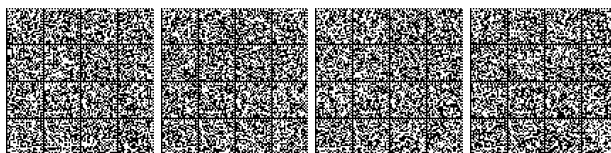
10. Il dirigente del settore protezione civile e riduzione del rischio alluvioni della Regione Toscana di cui al comma 2, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 luglio 2016

Il Capo del Dipartimento
CURCIO

16A05249

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 giugno 2016.

Rettifica della determina n. 756/2016 del 30 maggio 2016, relativa al medicinale per uso umano «Duotrav». (Determina n. 849/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 756/2016 del 30 maggio 2016 relativa al medicinale per uso umano «DUOTRAV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 giugno 2016, Serie generale n. 132;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

dove è scritto:

«Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oftalmologi (RRL)»,

leggasi:

«Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR)».

Roma, 27 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A05246

DETERMINA 27 giugno 2016.

Rettifica della determina n. 747/2016 del 30 maggio 2016, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 850/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina n. 747/2016 del 30 maggio 2016 relativa al medicinale per uso umano «ZELDOX», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 9 giugno 2016, Serie generale n. 133;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

All'art. 1, relativo alla «classificazione ai fini della rimborsabilità», si intenda aggiunto:

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Roma, 27 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A05251

DETERMINA 27 giugno 2016.

Rettifica della determina n. 584/2016 del 22 aprile 2016, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Imatinib Ranbaxy», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.(Determina n. 852/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina n. 584/2016 del 22 aprile 2016 relativa al medicinale per uso umano «IMATINIB RANBAXY», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 maggio 2016, Serie generale n. 109;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Nella classificazione ai fini della rimborsabilità si intenda aggiunto:

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale IMATINIB RANBAXY è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Roma, 27 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

16A05252

DETERMINA 28 giugno 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Neofordex», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 867/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 aprile 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 4-6 maggio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

NEOFORDEX

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle

condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

NEOFORDEX

Codice ATC - Principio Attivo: H02AB02 - Desametasone

Titolare: Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services)

GUUE 29/04/2016

Indicazioni terapeutiche:

Neofordex è indicato negli adulti per il trattamento del mieloma multiplo sintomatico, in associazione ad altri medicinali.

Modo di somministrazione:

Il trattamento deve essere avviato e monitorato sotto la supervisione di medici esperti nella gestione del mieloma multiplo.

Uso orale.

Al fine di ridurre al minimo l'insonnia, la compressa deve essere assunta preferibilmente al mattino.

Le compresse devono essere conservate nella confezione blister fino al momento della somministrazione. Le singole compresse nella confezione integra devono essere separate dal blister utilizzando la perforazione, ad esempio per l'uso con portapillole multiscomparto. Le compresse possono essere divise in due metà uguali, seguendo la linea d'incisione, per ottenere la dose da 20 mg. A causa di possibili problemi di stabilità dopo la divisione, le mezze compresse che non vengono immediatamente assunte devono essere eliminate in accordo con le precauzioni locali per la tutela dell'ambiente (vedere anche 6.4).

EU/1/15/1053/001 AIC: 044832018 /E In base 32: 1BS58L

40 mg - compressa - uso orale - blister (OPA/ALLU/PVC-ALLU) 10x1 compresse (dose unitaria)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

n/d

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

n/d

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

16A05253

DETERMINA 28 giugno 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Wakix», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 866/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No. 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 aprile 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 4 - 6 maggio 2016;

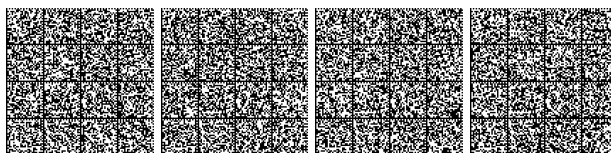
Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WAKIX

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente

determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 giugno 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

WAKIX

Codice ATC - Principio Attivo: N07XX11 - Pitolisant

Titolare: Bioprojet Pharma

GUUE 29 aprile 2016

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Wakix è indicato negli adulti per il trattamento della narcolessia con o senza cataplessia (vedere anche paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nella terapia dei disturbi del sonno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1068/001 A.I.C.: 044839013 /E In base 32: 1BSD35 - 4,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/15/1068/002 A.I.C.: 044839025 /E In base 32: 1BSD3K - 18 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): uno studio di sicurezza multicentrico, osservazionale, post-autorizzativo che documenti l'utilizzazione farmacologica di Wakix e raccolga informazioni sulla sicurezza di Wakix quando utilizzato nella pratica medica di routine.	Rapporto finale: terzo trimestre 2023

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RRL).

16A05254

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Teva Italia».

Estratto determina n. 848/2016 del 27 giugno 2016

Medicinale: ATORVASTATINA TEVA ITALIA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna n. 4, 20123 Milano.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234650 (in base 10) 16CVNU (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234662 (in base 10) 16CVP6 (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234674 (in base 10) 16CVPL (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234686 (in base 10) 16CVPY (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234698 (in base 10) 16CVQB (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234700 (in base 10) 16CVQD (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234712 (in base 10) 16CVQS (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» 100 (2x50) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 040234724 (in base 10) 16CVR4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg di atorvastatina (come atorvastatina calcio).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atorvastatina Teva Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05245

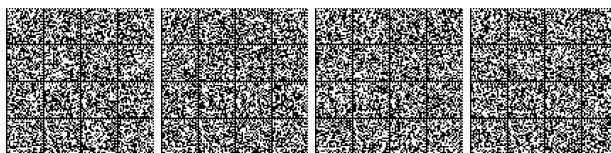
Parere negativo alla rimborsabilità del medicinale per uso umano «Abraxane»

Estratto determina n. 851/2016 del 27 giugno 2016

Specialità: ABRAXANE.

Si comunica che la Commissione tecnico-scientifica, nella seduta del 7-9 marzo 2016, ha espresso parere negativo alla rimborsabilità della seguente indicazione terapeutica:

Abraxane in associazione con carboplatino è indicato per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule, in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o a radioterapia.

16A05255

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1049
Yen	113,23
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,037
Corona danese	7,4372
Lira Sterlina	0,8510
Fiorino ungherese	313,07000
Zloty polacco	4,4210
Nuovo leu romeno	4,4938
Corona svedese	9,4760
Franco svizzero	1,0867
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,41
Kuna croata	7,4765
Rublo russo	70,9862
Lira turca	3,2027
Dollaro australiano	1,4617
Real brasiliano	3,6651
Dollaro canadese	1,4437
Yuan cinese	7,3926
Dollaro di Hong Kong	8,5731
Rupia indonesiana	14476,9500
Shekel israeliano	4,2913
Rupia indiana	74,1865
Won sudcoreano	1268,7800
Peso messicano	20,3780
Ringgit malese	4,4110
Dollaro neozelandese	1,5250
Peso filippino	52,3090
Dollaro di Singapore	1,4910
Baht tailandese	38,8170
Rand sudafricano	15,9573

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05313

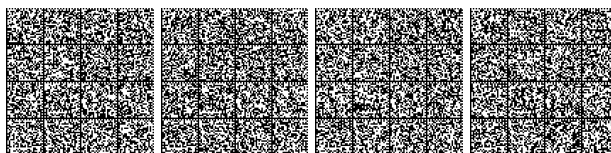
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1092
Yen	115,29
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,034
Corona danese	7,4378
Lira Sterlina	0,84275
Fiorino ungherese	313,94
Zloty polacco	4,4171
Nuovo leu romeno	4,4942
Corona svedese	9,447
Franco svizzero	1,0904
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3499
Kuna croata	7,4928
Rublo russo	70,8144
Lira turca	3,2028
Dollaro australiano	1,4532
Real brasiliano	3,6414
Dollaro canadese	1,4452
Yuan cinese	7,4148
Dollaro di Hong Kong	8,6051
Rupia indonesiana	14555,48
Shekel israeliano	4,2962
Rupia indiana	74,422
Won sudcoreano	1271,3
Peso messicano	20,2867
Ringgit malese	4,3964
Dollaro neozelandese	1,5184
Peso filippino	52,534
Dollaro di Singapore	1,4939
Baht tailandese	39,011
Rand sudafricano	15,8657

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05314

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 luglio 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1072
Yen	115,82
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,033
Corona danese	7,4378
Lira Sterlina	0,83398
Fiorino ungherese	313,39
Zloty polacco	4,4055
Nuovo leu romeno	4,4914
Corona svedese	9,4368
Franco svizzero	1,0909
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,3145
Kuna croata	7,4932
Rublo russo	70,6406
Lira turca	3,2047
Dollaro australiano	1,4517
Real brasiliano	3,6517
Dollaro canadese	1,4452
Yuan cinese	7,4077
Dollaro di Hong Kong	8,5892
Rupia indonesiana	14443,98
Shekel israeliano	4,2832
Rupia indiana	74,2155
Won sudcoreano	1265,58
Peso messicano	20,28
Ringgit malese	4,3659
Dollaro neozelandese	1,5154
Peso filippino	52,182
Dollaro di Singapore	1,4903
Baht tailandese	38,951
Rand sudafricano	15,8695

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A05315

MINISTERO DELLA SALUTE

Proroga dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glyphosate, in attuazione del regolamento (UE) n. 2016/1056.

Nella parte A del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è riportato l'elenco completo delle sostanze attive approvate o che si ritengono approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, con l'indicazione del periodo di approvazione per ciascuna di loro.

Il suddetto allegato riporta che il periodo di approvazione della sostanza attiva glyphosate scade il 30 giugno 2016 e considerati i ritardi intervenuti a livello comunitario relativamente agli aspetti di classificazione della sostanza attiva stessa, l'eventuale decisione di rinnovo o di revoca a livello comunitario sulla sostanza attiva in questione potrà essere adottata solo successivamente alla predetta scadenza.

Nelle more, la Commissione ha ritenuto necessario prorogare, con il regolamento di esecuzione (UE) n. 1056/2016 del 29 giugno 2016, il periodo di approvazione del glyphosate al più tardi al 31 dicembre 2017, data entro la quale, ricevuto un parere dell'ECHA, la Commissione europea adotterà un regolamento di rinnovo o di revoca sulla sostanza attiva.

Nel frattempo, nel Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi che si terrà il prossimo 11-12 luglio saranno esaminate le condizioni di utilizzo della sostanza attiva glyphosate, in particolare per quanto riguarda il coformulante ammina di sego polietossilata (CAS No. 61791-26-2).

Ciò premesso si rende necessario prorogare le autorizzazioni nazionali dei prodotti fitosanitari a base di glyphosate fino al 31 dicembre 2017, fatte salve eventuali decisioni che saranno assunte successivamente alla riunione del prossimo Comitato permanente relativamente alle condizioni di utilizzo.

Il comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul portale del Ministero della salute e avrà valore di notifica alle Imprese interessate, mentre i dati relativi ai prodotti fitosanitari sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione banca dati.

16A05261

Rinnovo delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari a base delle sostanza attiva piraflufen-etile, a seguito della conferma della sua approvazione (reg. UE n. 2016/182) e conseguente modifica dell'allegato del reg. UE n. 540/2011.

Secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il 30 giugno 2016 scade l'approvazione della sostanza attiva piraflufen-etile.

Per tale sostanza attiva, entro i termini e secondo le modalità previste dall'articolo 4 del reg. (UE) n. 1141/2010 è stata presentata una domanda di rinnovo, ritenuta completa dallo Stato membro relatore che ha poi provveduto a valutare la relativa documentazione presentata, conforme all'articolo 9 del citato regolamento. Lo stesso Stato membro relatore ha quindi redatto una relazione di valutazione, trasmessa sia all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) che alla Commissione europea.

L'EFSA ha successivamente comunicato alla Commissione europea le sue conclusioni confermando che la sostanza attiva piraflufen-etile soddisfa i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del reg. (CE) n. 1107/2009 e la Commissione europea, sulla base di dette conclusioni, ha presentato al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti ed i mangimi il progetto di rapporto di riesame per la sostanza attiva in questione.

Il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva piraflufen-etile, è stato quindi confermato fino al 31 marzo 2031, alle condizioni riportate nell'allegato I al Reg. (UE) n. 2016/182 che si applicano a tutti i prodotti fitosanitari a base di detta sostanza attiva a decorrere dal 1° aprile 2016.

Per la procedura relativa al rinnovo dell'autorizzazione dei relativi prodotti fitosanitari si rimanda all'articolo 43, paragrafo 2, del reg. (CE) n. 1107/2009, come stabilito dal Reg. (UE) n. 1141/2010.

Pertanto, entro tre mesi dal rinnovo dell'approvazione e dunque entro il 30 giugno 2016, per ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente la sostanza attiva piraflufen-etile, il titolare della registrazione è tenuto a presentare le informazioni di cui al paragrafo 2, dell'articolo 43, del reg. (CE) n. 1107/2009.

Ciò premesso, al fine di assicurare la continuità delle registrazioni (commercializzazione ed impiego), nelle more della procedura di adeguamento, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva florasulam, sono prorogate fino al 31 marzo 2031, fermo restando l'adempimento degli obblighi previsti.

È fatto, comunque, salvo ogni eventuale e successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti i singoli prodotti fitosanitari.

Il presente Comunicato sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e avrà valore di notifica alle Imprese interessate, mentre sul portale del Ministero unitamente al Comunicato sarà pubblicato l'elenco completo dei prodotti fitosanitari oggetto di proroga.

16A05262

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «POULARDE DU PÉRIGORD».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 228 del 24 giugno 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «POULARDE DU PÉRIGORD» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni fresche (e frattaglie)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

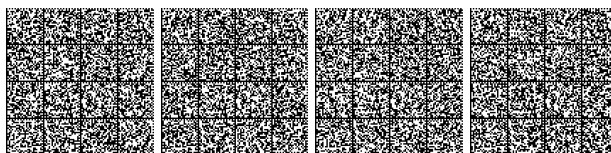
16A05257

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA GIOVENTÙ E DEL SERVIZIO CIVILE NAZIONALE

Aggiornamento della «Graduatoria Progetti» (Tab. *A)* dell'avviso pubblico «Giovani per il sociale».

Si comunica che è stato pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento www.gioventuserviziocivilenazionale.gov.it. il decreto del Capo dipartimento prot. n. 491 del 27 giugno 2016 riguardante il cambio di denominazione di due associazioni citate nella tabella A allegata al decreto del Capo dipartimento prot. n. 6 del 3 marzo 2014, e il successivo decreto prot. n. 7 del 7 marzo 2014, recanti approvazione della graduatoria generale dei progetti presentati in relazione all'Avviso pubblico per la promozione ed il sostegno di azioni volte al rafforzamento della coesione sociale ed economica dei territori delle Regioni obiettivo convergenza, tese al potenziamento degli interventi diretti ai giovani e finalizzate all'inclusione sociale ed alla crescita personale - «Giovani per il sociale, unitamente alla «Graduatoria Progetti» (Tab. *A)* e «Tabella progetti non ammissibili» (Tab. *B)*.

16A05247

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 24 maggio 2016 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, recante: «Designazione di 17 zone speciali di conservazione (ZSC) della regione biogeografica continentale e di 72 ZSC della regione biogeografica mediterranea insistenti nel territorio della Regione Toscana, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 139 del 16 giugno 2016).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, all'articolo 1, comma 2, nella tabella riportata alla pag. 14, prima colonna, dopo il quinto rigo:

«

B	IT5120019	Monte Pisano	8233

»,

deve intendersi inserito il seguente:

«

B	IT5120020	Padule di Verciano, Prati alle Fontane e Padule delle Monache	397

».

16A05328

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-168) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

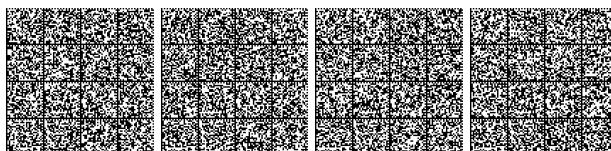
Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.